SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 86

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 10 aprile 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale del Fiume Po

Autorità di bacino distrettuale dell'appennino meridionale

Ispettorato nazionale del lavoro

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero della salute

Ministero della transizione ecologica

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

Ministero dello sviluppo economico

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 marzo 2021.

Affidamento della gestione del Comune di Carovigno, ad una commissione straordinaria.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 12 gennaio 2021, con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000 n. 267, il consiglio comunale di Carovigno (Brindisi) è stato sciolto a causa delle dimissioni contestuali della metà più uno dei consiglieri comunali assegnati all'ente;

Considerato che all'esito di approfonditi accertamenti sono emerse forme di ingerenza della criminalità organizzata che hanno esposto l'amministrazione a pressanti condizionamenti, compromettendo il buon andamento e l'imparzialità dell'attività comunale;

Rilevato, altresì, che la permeabilità dell'ente ai condizionamenti esterni della criminalità organizzata ha arrecato grave pregiudizio per gli interessi della collettività e ha determinato la perdita di credibilità dell'istituzione locale;

Ritenuto che, al fine di porre rimedio alla situazione di grave inquinamento e deterioramento dell'amministrazione comunale, si rende necessario l'intervento dello Stato mediante un commissariamento di adeguata durata per rimuovere gli effetti pregiudizievoli per l'interesse pubblico ed assicurare il risanamento dell'ente locale;

Visto l'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dell'11 marzo 2021;

Decreta:

Art. 1.

La gestione del Comune di Carovigno (Brindisi) è affidata, per la durata di diciotto mesi, alla commissione straordinaria composta da:

dott.ssa Maria Rosaria Maiorino - prefetto a riposo;

Maria Antonietta Olivieri - viceprefetto;

Michele Albertini - dirigente di II fascia.

Art. 2.

La commissione straordinaria per la gestione dell'ente esercita, fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, le attribuzioni spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco nonché ogni altro potere ed incarico connesso alle medesime cariche.

Dato a Roma, 12 marzo 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 18 marzo 2021
Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, reg.ne succ. n. 678

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel Comune di Carovigno (Brindisi), i cui organi elettivi sono stati rinnovati nelle consultazioni amministrative del 10 giugno 2018, sono state riscontrate forme di ingerenza da parte della criminalità organizzata che compromettono la libera determinazione e l'imparzialità dell'amministrazione nonché il buon andamento ed il funzionamento dei servizi con grave pregiudizio dell'ordine e della sicurezza pubblica.

All'esito di indagini svolte dalle forze di polizia nell'ambito dell'operazione denominata «*Reset*» incentratasi, per la parte d'interesse, sugli amministratori eletti che hanno evidenziato possibili forme di condizionamento dell'amministrazione locale da parte di un'organizzazione criminale di stampo mafioso, il Prefetto di Brindisi ha disposto, per gli accertamenti di rito, con decreto del 19 giugno 2020, l'accesso presso il suddetto comune, ai sensi dell'art. 143, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Al termine dell'accesso ispettivo, la commissione incaricata ha depositato le proprie conclusioni sulle cui risultanze il prefetto di Brindisi, sentito nella seduta dell'8 gennaio 2021 il comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato per l'occasione con la partecipazione del procuratore della Repubblica presso il tribunale di Brindisi e del procuratore aggiunto della direzione distrettuale antimafia di Lecce, ha trasmesso l'allegata relazione che costituisce parte integrante della presente proposta, in cui si dà atto della sussistenza di concreti, univoci e rilevanti elementi su collegamenti diretti e indiretti degli amministratori locali con la criminalità organizzata di tipo mafioso e su forme di condizionamento degli stessi, riscontrando, pertanto, i presupposti per l'applicazione delle misure di cui al citato art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000.

Nel frattempo, a seguito delle dimissioni contestuali della metà più uno dei consiglieri comunali assegnati all'ente, il consiglio comunale di Carovigno è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 12 gennaio 2021, adottato ai sensi dell'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000 n. 267.

Le numerose indagini giudiziarie e le conseguenti operazioni di polizia susseguitesi dagli anni '80 hanno acclarato la presenza nella provincia di Brindisi dell'organizzazione criminale di stampo mafioso denominata Sacra Corona Unita, le cui diramazioni territoriali hanno permeato anche il territorio del comune di Carovigno, come definitivamente acclarato anche nelle sentenze della Corte di Assise di Lecce emesse negli anni 1991 e 1997.

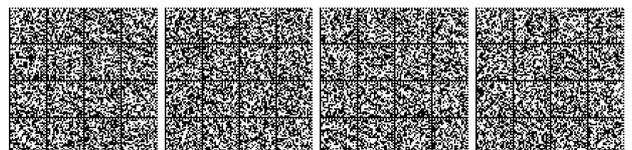
Tale pervasiva presenza è stata recentemente confermata dalla suddetta operazione di polizia denominata «*Reset*» - da cui è scaturita un'ordinanza di custodia cautelare del Giudice per le indagini preliminari presso il tribunale di Lecce, datata 8 giugno 2020, emessa nei confronti di un esponente di un locale clan mafioso -, nella quale risultano coinvolte più persone tra cui anche l'*ex* sindaco e l'*ex* presidente del consiglio comunale di Carovigno, entrambi indagati per i reati di concorso esterno in associazione di stampo mafioso, ai sensi degli articoli 110 e 416-*bis* del codice penale. Dagli atti di indagine, per i quali risulta depositata in data 19 novembre 2020 la richiesta di rinvio a giudizio, si evince l'esistenza di una intesa pre-elettorale intercorsa tra alcuni *ex* amministratori di Carovigno e soggetti legati agli ambienti della criminalità organizzata.

Gli esiti investigativi dell'operazione «*Reset*» e gli accertamenti ispettivi della commissione d'accesso hanno evidenziato, in particolare, il ruolo svolto dal predetto sindaco di Carovigno nell'accordo pre-elettorale del giugno 2018 al quale hanno attivamente partecipato anche il presidente del consiglio comunale nonché altri candidati consiglieri comunali, uno dei quali eletto nelle liste collegate allo stesso sindaco. L'intesa ha sancito l'appoggio elettorale delle locali consorterie mafiose, le quali hanno fatto confluire sulle liste elettorali collegate al sopra menzionato primo cittadino i voti da loro direttamente controllati, nonché quelli ottenuti attraverso atti di intimidazione, minacce e violenze, o con il pagamento di un corrispettivo in denaro. Di fatto, la tornata elettorale amministrativa tenutasi a Carovigno nel 2018 è stata contrassegnata da un clima particolarmente acceso, facendo registrare anche alcuni fatti di cronaca tra i quali un attentato incendiario diretto contro un candidato consigliere comunale di una lista rivale a quelle dell'*ex* sindaco.

Nella relazione prefettizia viene altresì sottolineato che l'apporto di voti ottenuti dalla criminalità organizzata di Carovigno è risultato decisivo per l'elezione già al primo turno dell'*ex* sindaco, il quale avendo superato la soglia del 50 % dei votanti per soli 10 voti ha evitato l'ulteriore confronto del ballottaggio e il rischio di un diverso risultato.

Il prefetto di Brindisi ha precisato che la contropartita a tale intesa elettorale è consistita in un nuovo e più favorevole orientamento dell'amministrazione comunale di Carovigno verso gli interessi delle imprese controllate dalla criminalità organizzata, in particolare di quelle che operano nel territorio prospiciente la riserva naturale denominata Torre Guaceto, le cui principali attività sono indirizzate al controllo delle aree destinate a parcheggio di veicoli ed alla gestione dei servizi di trasporto dei turisti che visitano il sito naturalistico o che affollano le vicine località balneari nel periodo estivo.

Più in particolare, le indagini giudiziarie e il lavoro della commissione d'accesso hanno disvelato i diretti contatti intervenuti tra soggetti controindicati e il sindaco in questione, nonché l'impegno preso da quest'ultimo per superare gli eventuali impedimenti di carattere amministrativo conseguenti ad una SCIA presentata agli uffici comunali mirante all'apertura di un'area di sosta a cielo aperto situata nella riserva naturale; di fatto, in tale procedimento, l'*ex* sindaco ha consentito la prosecuzione di una attività abusiva ed illegittima come acclarato anche in sede di giudizio amministrativo. Inoltre, sempre al fine di compiacere gli interessi criminali, lo stesso soggetto, con il supporto tecnico del comandante della polizia municipale e senza alcun mutamento dello stato dei luoghi, ha cercato di far modificare un'ordinanza dell'ANAS i cui divieti alla circolazione viaria impedivano in via permanente l'accesso dei veicoli all'area di parcheggio gestita dalla predetta consorteria.

Il prefetto di Brindisi ha evidenziato come il predetto amministratore si sia attivamente adoperato per tutelare gli interessi particolari della cosca mafiosa diretti al controllo e allo sfruttamento delle attività turistiche di quella località; ciò è avvenuto anche in occasione del rinnovo dei componenti il nuovo consiglio di amministrazione del consorzio di gestione dell'area di Torre Guaceto - organismo direttivo dell'ente in scadenza nel marzo 2019 - nel quale spetta al Comune di Carovigno di nominare il relativo presidente e un consigliere rispetto agli altri soci - sindaco di Brindisi e WWF Italia onlus - che sono rappresentati ciascuno da un vicepresidente e un consigliere. In tale circostanza, risulta dalla relazione prefettizia che l'*ex* sindaco ha designato membri di propria fiducia al fine di condizionare dall'interno l'indirizzo amministrativo del predetto consorzio di gestione in senso favorevole agli interessi di soggetti riconducibili ad ambienti della criminalità organizzata. A questo riguardo, la commissione d'accesso ha rilevato che nella stagione turistica anno 2019, subito dopo le nomine che hanno rinnovato gli organi direttivi del predetto consorzio di gestione, è stata rilasciata ad una società, controllata da un soggetto legato ad un locale clan mafioso, l'autorizzazione al trasporto (con trenino) dei turisti nell'area della riserva naturale con il nulla osta del consorzio di gestione di Torre Guaceto che, per l'occasione, ha completamente ribaltato l'indirizzo seguito dallo stesso ente in precedenti casi analoghi. Tale circostanza attesta un «atteggiamento» certamente accondiscendente del consorzio verso le mire di soggetti controindicati a gestire i servizi turistici di quella località.

Come evidenziato sempre nella relazione prefettizia, l'*ex* sindaco di Carovigno ha posto in essere una serie di iniziative tutte tese a sviate l'azione amministrativa dal perseguimento del pubblico interesse, facendo emergere dal complessivo sviluppo della vicenda riguardante la località di Torre Guaceto riscontri oggettivi sulla permeabilità e sul condizionamento dell'amministrazione comunale di Carovigno e del suo apparato burocratico da parte delle organizzazioni mafiose presenti sul territorio.

Il prefetto di Brindisi, quale ulteriore elemento di giudizio sul comportamento di favore tenuto da tale sindaco verso determinati soggetti controindicati, fa altresì riferimento all'incarico, tuttora in corso, di organizzare eventi nel centro storico di Carovigno conferito dallo stesso amministratore ad una candidata consigliera comunale sua sostenitrice, non eletta, avente stretti legami di parentela con esponenti della criminalità organizzata Questa designazione è stata decisa senza alcun preventivo confronto con l'assessore competente, con l'opposizione di un consigliere comunale di maggioranza che per tale vicenda ha rassegnato le proprie dimissioni e pur a fronte delle proteste di varie associazioni cittadine le quali hanno sospeso, in attesa del chiarimento chiesto, alcuni eventi già in atto. Su questo specifico punto, i rilievi ispettivi della commissione hanno anche evidenziato che subito dopo l'incarico ricevuto, l'interessata ha avviato, e proprio nel centro storico cittadino, un'attività commerciale, quasi a contraddire nei fatti «lo spirito di liberalità e la disinteressata collaborazione» con l'amministrazione comunale offerta dalla medesima all'atto dell'accettazione dell'incarico ricevuto.

La relazione del prefetto sottolinea che tale designazione non è stata certamente sorretta da valutazioni circa le capacità e l'esperienza della persona prescelta all'organizzazione di eventi sul territorio comunale ma essenzialmente dettata dalla necessità di contraccambiare i favori elettorali ricevuti, dando pubblica visibilità ad un soggetto notoriamente riconducibile agli ambienti malavitosi di Carovigno.

Il quadro di insieme delineato dal prefetto di Brindisi ha posto in risalto diverse altre criticità, tutte sintomatiche di un evidente sviamento delle attività dell'ente rispetto al perseguimento dell'esclusivo interesse del bene pubblico; in particolare, l'attività ispettiva svolta presso i competenti uffici comunali ha fatto emergere la grave carenza dei controlli antimafia e delle verifiche delle dichiarazioni sostitutive presentate ai sensi del decreto legislativo 158/2011; infatti, a fronte di n. 790 pratiche di SCIA inoltrate all'amministrazione comunale risultano essere stati avviati controlli soltanto per n. 38 pratiche delle quali solo n. 31 risultano completate; inoltre, dalle verifiche effettuate a campione dalla commissione d'accesso sui fascicoli digitali relativi alle SCIA commerciali presentate negli anni 2018, 2019 e 2020 è risultato che l'istruttoria in banca dati nazionale antimafia (BDNA) per accertare la sussistenza o meno degli elementi interdittivi il rilascio di licenze comunali è stata effettuata soltanto in un caso. Tali circostanze appaiono particolarmente gravi e sintomatiche di forti criticità nella gestione delle attività amministrative condotte dall'attuale assetto organizzativo, che dovrebbe essere preposto al controllo e al rispetto della legalità.

La commissione di accesso - anche a seguito delle risultanze di un'audizione resa da un *ex* consigliere comunale, il quale per le denunce fatte sulle attività della criminalità organizzata di Carovigno ha subito azioni intimidatorie - ha accertato altresì che con delibera di giunta è stata concessa l'occupazione di suolo pubblico per l'esercizio di commercio alimentare ambulante a un soggetto riconducibile per legami familiari a esponenti di spicco dei locali clan mafiosi; l'assegnazione è avvenuta senza che la stessa fosse preceduta da un preventivo bando pubblico di gara e in assenza di controlli, da parte degli uffici competenti, circa la veridicità delle autodichiarazioni rese in sede di presentazione della SCIA.

A questo riguardo, il prefetto di Brindisi rimarca il fatto che il mancato espletamento da parte degli uffici comunali delle verifiche di legge, in un contesto ambientale quale quello di Carovigno, equivale a non selezionare i soggetti e le imprese con cui instaurare rapporti di tipo amministrativo od economico e, conseguentemente, a non proteggere l'economia sana favorendo invece la concorrenza sleale esercitata dalle imprese controllate dalla criminalità organizzata.

Le circostanze, analiticamente esaminate e dettagliatamente riferite nella relazione del prefetto di Brindisi rilevano una serie di condizionamenti nell'amministrazione comunale di Carovigno volti a perseguire fini diversi da quelli istituzionali che hanno determinato lo svilimento e la perdita di credibilità dell'istituzione locale, nonché il pregiudizio degli interessi della collettività, rendendo necessario l'intervento dello Stato per assicurare la riconduzione dell'ente alla legalità.

Sebbene il processo di ripristino della legalità nell'attività del comune sia già iniziato con la gestione provvisoria dell'ente affidata al commissario straordinario, ai sensi dell'art. 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000 n. 267, in considerazione dei fatti suesposti e per garantire il completo affrancamento dalle influenze della criminalità, si ritiene, comunque, necessaria la nomina della commissione straordinaria di cui all'art. 144 dello stesso decreto legislativo, anche per scongiurare il pericolo che la capacità pervasiva delle organizzazioni criminali possa di nuovo esprimersi in occasione delle prossime consultazioni amministrative.

L'arco temporale più lungo previsto dalla vigente normativa per la gestione straordinaria consente anche l'avvio di iniziative e di interventi programmatori che, più incisivamente, favoriscono il risanamento dell'ente.

Rilevato che il provvedimento dissolutorio previsto dall'art. 143 del citato decreto legislativo, per le caratteristiche che lo configurano, può intervenire finanche quando sia stato già disposto provvedimento per altra causa, differenziandosene per funzioni ed effetti, si propone l'adozione della misura di rigore nei confronti del Comune di Carovigno (Brindisi), con conseguente affidamento della gestione dell'ente locale ad una commissione straordinaria cui, in virtù dei successivi articoli 144 e 145, sono attribuite specifiche competenze e metodologie di intervento finalizzate a garantire, nel tempo, la rispondenza dell'azione amministrativa alle esigenze della collettività.

In relazione alla presenza ed all'estensione dell'influenza criminale, si rende necessario che la durata della gestione commissariale sia determinata in diciotto mesi.

Roma, 8 marzo 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

PREFETTURA DI BRINDISI
UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO

All'On.le Ministro dell'Interno

Roma

Oggetto: Comune di Carovigno: Proposta di scioglimento ai sensi dell'art.143, comma 3, TUEL. Relazione.

Si fa seguito alla prefettizia n. " omissis", con la quale è stata chiesta la delega dei poteri di accesso ed accertamento di cui all'art. 1, comma 4, del D.L 6.9.1982, n.629, convertito dalla Legge 12.10.1982, n.726, nei confronti dell'Amministrazione Comunale di Carovigno ed al successivo decreto ministeriale n."omissis", con il quale sono stati delegati detti poteri.

Com'è noto, con successivo decreto prefettizio n. " omissis", per l'esecuzione degli accertamenti presso il Comune di Carovigno sull'attività svolta dall'Ente e la verifica della eventuale sussistenza di forme di condizionamento da parte della criminalità organizzata, è stata nominata una Commissione di accesso ispettivo " "omissis"".

Successivamente, per le connesse attività di accertamento ed acquisizione d'informative sugli organi, sull'apparato burocratico e sull'attività del Comune di Carovigno, è stato nominato, con decreto prefettizio n. "omissis", un gruppo di supporto " "omissis"".

La Commissione d'indagine incaricata per i primi tre mesi, successivamente prorogati per altri tre mesi con nota del 17.09.1990, ha terminato l'attività rassegnando le proprie conclusioni in apposita relazione depositata in Prefettura il 18 dicembre 2020.

(In data 8.1.2021, come previsto dall'art. 143, comma 3, del Tuel, è stata convocata una mirata riunione del Comitato Provinciale per l'Ordine e la Sicurezza Pubblica, " "omissis"".

All'esito dell'esame, il predetto Consesso ha espresso condivisione sulla proposta di scioglimento dell'Ente locale a norma del medesimo articolo.

1. Il Comune di Carovigno e la compagine amministrativa.

Il Comune di Carovigno, con superficie di 105 Kmq circa, ubicato nella zona centro – settentrionale della provincia di Brindisi, ha una conformazione prevalentemente collinare, con una fascia pianeggiante a ridosso della zona costiera, lunga 13 Km, su parte della quale insiste la riserva naturale protetta gestita dal "Consorzio di gestione di Torre Guaceto".

La popolazione residente, dopo una costante evoluzione demografica, conta oggi 17.421 abitanti (8764 maschi e 8657 femmine), di cui 934 stranieri censiti al 30 novembre 2020 *(le due comunità più numerose sono quelle romene e maliane)*.

La zona lungo la costa annovera importanti spiagge (Mezzaluna a Torre Santa Sabina, Pantanagianni e Torre Guaceto) per le quali quel territorio ha ottenuto nel 2007, e dal 2016 al 2020, la "Bandiera Blu", dal 2017 al 2019 le "5 vele" di Legambiente, in quanto facente parte del

comprensorio turistico "Costa del parco agrario degli ulivi secolari" (che comprende anche i comuni di Polignano a Mare, Fasano, Monopoli e Ostuni).

Il Comune è stato, inoltre, premiato nel 2017, 2018 e 2019 con il riconoscimento delle "Spighe Verdi", conferito ai comuni rurali.

Le suddette caratteristiche hanno reso possibile lo sviluppo di consistenti flussi turistici.

Il territorio si caratterizza per la particolare e facile interazione con il Capoluogo, ma anche con i centri dell'area salentina, sia per l'esigua distanza tra i comuni viciniori che per la rete viaria provinciale che rende agevoli i collegamenti.

La realtà socioeconomica è principalmente connotata dalla presenza di attività agricole o dedite alla trasformazione dei prodotti dell'agricoltura, con una presenza minore di opifici e stabilimenti vinicoli, della pesca e di piccole attività artigianali (molto note la filatura laniera e la lavorazione di un compatto calcare, di cui la zona è ricca, adatto per pavimentazione e come materiale di rivestimento).

Le caratteristiche del contesto economico sono quelle tipiche delle realtà meridionali, con alcuni profili di sofferenza in taluni ambiti produttivi.

Meritevole di particolare menzione, anche per quanto attiene all'oggetto della presente relazione, è la "Riserva Naturale di Torre Guaceto", area di interesse naturalistico di pregio che fa registrare, specie durante la stagione estiva, un significativo afflusso turistico.

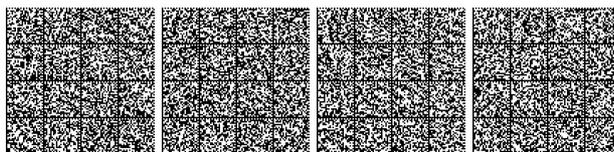
In quel territorio e negli ambiti limitrofi, sul piano dell'ordine e della sicurezza pubblica, si rilevano dinamiche criminose di una certa vivacità che si traducono in danneggiamenti, anche di natura intimidatoria, soprattutto nel recente passato, a danno di appartenenti all'Amministrazione comunale e degli Enti partecipati dal Comune, reati in materia di armi e di stupefacenti e quelli contro il patrimonio.

L'amministrazione che ha guidato l'Ente locale sino alla data del 30 dicembre 2020, giorno in cui il "omissis" e dodici consiglieri si sono dimessi, risulta eletta nelle consultazioni amministrative del 10 giugno 2018, conclusesi con la proclamazione a "omissis" di "omissis" Alla citata consultazione elettorale hanno anche partecipato il candidato "omissis", "omissis"

Si segnala, inoltre, che il Comune, con delibera di Consiglio Comunale n.42 del 13/09/2019, ha approvato il piano di riequilibrio finanziario pluriennale, ai sensi dell'art.243 bis del Dl.vo n.267/2000, inviato alla Corte dei Conti e al Ministero dell'Interno, Dipartimento per gli Affari Interni e territoriali-Direzione centrale per la finanza locale.

Per effetto delle dimissioni sopracitate, con decreto prefettizio n.21 del 2 gennaio 2021, è stata disposta ai sensi dell'art.141 del Tuel la sospensione del Consiglio Comunale, con la nomina del Commissario Prefettizio, "omissis".

Con DPR 12 gennaio 2021 è stato disposto lo scioglimento dell'Ente locale.

I lavori svolti dalla Commissione di accesso ispettivo hanno preso in esame, oltre all'intero andamento della gestione dell'amministrazione comunale, con particolare riguardo alle attività risultate maggiormente permeabili a interessi della criminalità organizzata, la cornice criminale e il contesto in cui si colloca l'Ente locale e, segnatamente, i rapporti tra gli Amministratori e le locali consorterie e gli eventuali pregiudizi di Polizia degli amministratori, oltre che dei dipendenti comunali.

Dagli accertamenti esperiti dalla suddetta Commissione in merito ai requisiti soggettivi dei componenti della Giunta e del Consiglio Comunale, è emerso quanto segue.

a) GIUNTA COMUNALE - composizione
(Mandato amministrativo 2018 – 2023)
"omissis"
b) CONSIGLIO COMUNALE - composizione
(Mandato amministrativo 2018 – 2023)
"omissis"

b.1) Consiglio comunale – elementi informativi sui componenti delle quattro liste elettorali.
"omissis"

LISTA "RIPARTIAMO DAL FUTURO"
"omissis"

LISTA "POPOLO DEMOCRATICO"
"omissis"

LISTA"I CITTADINI INNANZITUTTO"
"omissis"

LISTA "CAROVIGNO UNITA"
"omissis"

c) Verifiche sulla struttura comunale – dipendenti.

La Commissione ha proceduto alle verifiche anche nei confronti dei 39 impiegati comunali, sul conto dei quali non sono emerse situazioni di rilievo per quanto concerne, in particolare, collegamenti diretti e/o indiretti con la criminalità organizzata. "omissis"

2. La criminalità organizzata nel contesto territoriale locale e la sua presenza nel comune di Carovigno

Prima di passare ad analizzare compiutamente le risultanze del lavoro svolto dalla Commissione di accesso ispettivo, si ritiene utile delineare il quadro nell'ambito del quale si muove la criminalità organizzata in questa provincia e, segnatamente, nel territorio carovignese.

2.1 La provincia di Brindisi

La presenza della criminalità organizzata nella provincia di Brindisi è risalente nel tempo e registra, proprio in questo territorio, le prime formazioni della Sacra Corona Unita, che si evidenziano negli anni '80 mediante il controllo di ampie aree della provincia da parte, fondamentalmente, di due gruppi, riconducibili, rispettivamente, al clan "PASIMENI-VITALE-VICENTINO", operante prevalentemente a Mesagne ed alle famiglie "ROGOLI–BUCCARELLA-

CAMPANA", insediate prevalentemente a Tuturano (Brindisi) e nella parte meridionale della provincia.

La provincia di Brindisi, pertanto, è la "culla" della Sacra Corona Unita che qui ha raggiunto il suo apice tra la fine degli anni ottanta e l'inizio degli anni novanta, durante i quali le fu inferto un duro colpo con la storica "Operazione Primavera" eseguita il 28 febbraio 2000. Con detta operazione lo Stato ha, infatti, disarticolato l'attività illecita del contrabbando di tabacchi lavorati esteri, considerato il volano delle attività criminose e, quasi, un ammortizzatore sociale per ampie fasce di popolazione.

Sotto il profilo degli assetti organizzativi le indagini recentemente svolte, basate anche sulle dichiarazioni dei collaboratori di giustizia, hanno consentito di delineare i nuovi assetti della criminalità organizzata, individuandone gli attuali referenti presenti sul territorio. Questa, anche dal carcere, riuscirebbe a conservare la leadership criminale mantenendo validi e consolidati rapporti con i capi di alcuni clan operanti nella vicina provincia di Lecce. In tale scenario si registrano spinte trasversali delle cd. leve emergenti, desiderose di compiere rapide scalate gerarchiche nel tentativo di acquisire maggiori ambiti di azione e di potere. Trattasi di gruppi composti da un numero variabile di giovanissimi, anche incensurati e non sempre collegati da rapporti di parentela con la criminalità organizzata, capaci di commettere azioni spregiudicate e violente con l'uso disinvolto delle armi, per difendere i "propri" territori ed anche per regolare questioni private.

Non va, inoltre, sottaciuto l'ulteriore aspetto legato alle scarcerazioni di alcuni elementi appartenenti alla criminalità organizzata. Si è pervenuti, infatti, ad individuare alcune figure criminali che, sia autonomamente sia in nome e per conto dei loro referenti detenuti, hanno continuato a svolgere attività estorsive nei confronti di vari soggetti, realizzando in alcuni casi azioni intimidatorie attraverso danneggiamenti incendiari ovvero esplosioni di colpi di arma da fuoco.

Permane, in linea generale, la presenza dei citati clan "PASIMENI-VITALE-VICENTINO" e "ROGOLI–BUCCARELLA-CAMPANA ", con articolate ramificazioni in diversi comuni della provincia - compreso il Capoluogo - che risulterebbe divisa per aree di influenza: il primo gruppo (detto dei " mesagnesi") nella zona settentrionale della provincia (Carovigno, Ostuni, Francavilla Fontana, Mesagne); il secondo (detto "tuturanese") nella parte meridionale (Cellino San Marco, San Pietro Vernotico e Torchiarolo) sconfinante a volte nei viciniori comuni della provincia di Lecce.

Nel Capoluogo, in cui si registra l'influenza di entrambi i gruppi, il clan dominante è quello riconducibile ai fratelli Brandi, attivo nel traffico delle sostanze stupefacenti e nelle estorsioni, i cui principali esponenti sono Giuseppe Raffaele Brandi e Francesco Giovanni Brandi, arrestati nell'agosto 2019 in esecuzione di un ordine di carcerazione emesso dalla Corte di Appello di Lecce, dovendo espiare, rispettivamente, undici anni, nove mesi e quattordici giorni di reclusione il primo, e otto anni, undici mesi e quattordici giorni di reclusione il secondo.

Sempre nel Capoluogo, un gruppo autonomo, costituito da soggetti legati da vincoli di parentela, attivo nel quartiere Perrino e dedito al traffico di sostanze stupefacenti, è capeggiato dai "omissis".

Il sodalizio criminale capeggiato da Francesco Campana e Giuseppe Gagliardi, operante nel traffico di sostanze stupefacenti e nelle estorsioni, ha buoni rapporti col fondatore della *SCU* Giuseppe "Pino" Rogoli, con il *clan* Buccarella e con il gruppo facente capo ai "omissis".

Nella frazione del Comune di Brindisi – Tuturano - è radicato lo storico *clan* riconducibile alla famiglia Buccarella, dedito al traffico delle sostanze stupefacenti, al gioco d'azzardo e alle estorsioni, che vanta ottimi rapporti con il sodalizio del capo storico Giuseppe Rogoli e con Francesco Campana.

Non va tuttavia sottaciuto anche un ulteriore aspetto legato alle scarcerazioni di alcuni elementi appartenenti alla criminalità organizzata, che necessita di costante attenzione al fine di contrastarne la potenziale reattività.

Il 6 aprile 2020, dopo 10 anni di detenzione in carcere per associazione mafiosa, è tornato in libertà PARISI Tobia, elemento di spicco del clan dei "mesagnesi" (Vitale-Pasimeni-Vicientino).

Personaggio di indiscussa caratura è anche "omissis"

La figura del "omissis" è degna di rilievo ai fini della presente relazione, in quanto - come di seguito-si descriverà- è vicina ai "omissis"

Significative sono state, poi, le operazioni di polizia compiute, anche recentemente, tra cui si segnala, in data 13 febbraio 2020, quella eseguita dal locale Comando Provinciale Carabinieri, in questo Capoluogo ed in altre località della provincia, a Venezia e presso le case circondariali di Milano, Voghera (PV), Lecce, Taranto, Bari, unitamente ai militari dei Comandi territorialmente competenti e delle componenti del 6° Nucleo Elicotteri Carabinieri di Bari, del Nucleo Cinofili di Modugno, dei Carabinieri Cacciatori di Puglia e dell'11° Reggimento Carabinieri Puglia, con la quale è stata data esecuzione a due ordinanze di misure cautelari emesse dal GIP presso il Tribunale di Lecce, su richiesta della Procura Distrettuale Antimafia nei confronti di 37 persone, 29 delle quali raggiunte da custodia cautelare in carcere ed 8 agli arresti domiciliari, indagate per i reati di associazione di tipo mafioso, associazione finalizzata al traffico di sostanze stupefacenti ed estorsione.

Le suddette ordinanze giungono a conclusione di complesse ed articolate attività investigative di seguito indicate: la prima, denominata *"Synedrium"*, ha preso l'avvio dall'omicidio del pregiudicato brindisino "omissis"

e dal tentato omicidio del"omissis" e per i quali, al termine delle indagini, il Nucleo Investigativo dell'Arma dei Carabinieri ha tratto in arresto i tre responsabili.

Il provvedimento cautelare eseguito ha riguardato 20 individui, 7 dei quali già detenuti per altra causa, ai quali sono stati contestati i reati di associazione mafiosa, di estorsione, associazione finalizzata al traffico di stupefacenti.

La significativa attività investigativa ha fatto emergere, in particolare, l'organigramma dell'associazione denominata Sacra Corona Unita riconducibile al clan "omissis"- articolazione del clan Rogoli-Buccarella e Campana - con al vertice "omissis", operante nel comune di Brindisi, nonché la disponibilità di armi da fuoco, la commissione di estorsioni ai danni di imprenditori e commercianti brindisini.

È stato, altresì, messo in evidenza il ruolo svolto nelle suddette organizzazioni dalle donne –ben otto- per la gestione delle attività illecite durante l'assenza dei congiunti reclusi.

La seconda indagine, denominata *"Fidelis"*, condotta dal NOR della Compagnia di Brindisi, ha tratto origine dal ferimento, con colpi di arma da fuoco, del pregiudicato "omissis", verificatosi in

questo Capoluogo in data "omissis", al termine delle cui indagini sono stati tratti in arresto i responsabili.

Il provvedimento cautelare, eseguito nei confronti di 22 indagati, di cui 5 colpiti anche dal primo provvedimento succitato, con applicazione della custodia cautelare in carcere a carico di 17 individui e degli arresti domiciliari per gli altri 5, ha consentito di identificare i sodali di un'associazione finalizzata al traffico internazionale di sostanze stupefacenti con operatività su Oria e Brindisi, sequestrare sostanze stupefacenti (500 gr di cocaina e 9 grammi di eroina), individuare i canali di approvvigionamento delle stesse.

È stata, inoltre, delineata la dimensione internazionale dell'organizzazione tenuto conto che, nello stesso contesto investigativo, in data 19 marzo 2018, la polizia greca, con la collaborazione dell'Agenzia Federale Antidroga statunitense (D.E.A), ha sequestrato oltre 26 Kg di cocaina destinata all'Italia, arrestando un pregiudicato brindisino "omissis", ora raggiunto dal provvedimento cautelare "omissis".

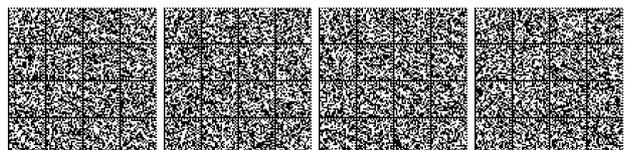
Allo stato, comunque, tra lo storico gruppo dei "Mesagnesi" e quello dei "Tuturanesi", del quale il Campana sarebbe il massimo referente, sarebbe stato sancito un patto di non belligeranza allo scopo di favorire i reciproci "affari". Ciò emerge dall'operazione denominata "Pax", conclusa il 16 dicembre 2014, nell'ambito della quale è stato acclarato il raggiungimento di un armistizio mafioso tra i due citati clan, con spartizione delle aree di influenza e passaggio di affiliati dall'una all'altra organizzazione. Conferma di ciò si rinviene dalle dichiarazioni rese in decine di verbali di interrogatorio da un collaboratore di giustizia, il quale ha espressamente fatto riferimento alla ricerca del consenso sociale da parte dell'associazione mafiosa, con un vero e proprio cambiamento di strategia strisciante e "*di inabissamento delle tradizionali attività criminali, intessendo nel frattempo rapporti nuovi e cercando nuovi campi di azione, ricercando il consenso sociale attraverso attività che , in un periodo di profonda crisi economica, trovano apprezzamento tra i consociati, quali ad esempio, il recupero forzoso dei crediti o l'offerta di posti di lavoro all'interno di aziende controllate dalla stessa organizzazione, ottenendo un diffuso e inaspettato riconoscimento da diverse frange della società civile* (Relazione conclusiva della Commissione Parlamentare Antimafia 2018).

Concorda con tale analisi la Direzione Investigativa Antimafia che sottolinea come le organizzazioni mafiose pugliesi "*pur riconoscendosi come autonome specie nel controllo militare del territorio sembrano proiettate sotto l'egida delle famiglie dominanti alla realizzazione di una sinergica struttura multi - business, con una mentalità criminale più moderna e specializzata che consente loro di spaziare nei vari ambiti dell'illecito e di affermare una tendenza espansionistica verso settori in crescita di mercati legali.*" (Relazione DIA primo semestre 2018).

In tale ottica rientra la ricerca di collegamenti con ambienti della politica e il tentativo di infiltrazione criminale negli apparati della Pubblica Amministrazione.

In buona sostanza, anche la Sacra Corona Unita, al pari di altre organizzazioni criminali di stampo mafioso, ha spesso esperito il tentativo di infiltrarsi nel tessuto politico usando le consultazioni elettorali come strumento di penetrazione e condizionamento delle amministrazioni territoriali.

La permanenza operativa dei gruppi criminosi, comunque fortemente ridimensionata, è oggetto di continua e costante attenzione, per scongiurare il rischio di una recrudescenza dei fenomeni riconducibili alla criminalità organizzata sul quale influiscono le connotazioni economiche-

sociali della Provincia, caratterizzate da qualche anno da uno stato di persistente crisi, con condizioni di sostanziale stagnazione e forte disoccupazione nei principali comparti produttivi.

2.2 La criminalità organizzata a Carovigno

Il territorio di Carovigno non è risultato immune dalla presenza delle organizzazioni criminali e dalla loro pervasività.

Sin dagli anni '90, in linea con quanto accadeva nel resto della provincia, si colgono riscontri di polizia e giudiziari sia in merito alla presenza mafiosa nel territorio di Carovigno, sia con riferimento alla vitalità ed operatività della "Sacra Corona Unita", la quale è acclarata grazie a due sentenze della Corte di Assise di Lecce, rispettivamente del 23.05.1991 (cosiddetto maxi-processo) e del 13.02.1997 (cosiddetto secondo maxi-processo).

Gli ambiti operativi prevalenti sono quelli delle attività estorsive, in danno d'imprenditori e commercianti, nonché del traffico di stupefacenti.

Numerosi riscontri della presenza di una frangia riconducibile alla Sacra Corona Unita si evincono dalle operazioni di polizia poste in atto negli anni e di seguito indicate.

Si segnala, in primis, l'operazione "Puma" coordinata dalla DDA di Lecce e condotta il 25 maggio 1994, nell'ambito della quale, fra l'altro, venne arrestato il pregiudicato "omissis", ritenuto organizzatore della frangia della SCU operante nel territorio di Carovigno e legata, negli assetti criminali della provincia, all'area d'influenza del già citato *clan "Rogoli – Buccarella – Campana"* (*c.d. clan "dei tuturanesi"*).

Nel febbraio del 2001, l'operazione denominata "Stanlio & Ollio", sempre coordinata dalla DDA di Lecce, consente di verificare che nel territorio di Carovigno si è insediata una nuova frangia della SCU facente capo a "omissis".

I predetti, affiliati al *clan "Pasimeni – Vitale – Vicientino"* (*c.d. clan "dei Mesagnesi"*), nell'indagine *"Stanlio & Ollio"* risultano indagati per il reato di associazione per delinquere di tipo mafioso e il più giovane anche per estorsione e rapina aggravata dal metodo mafioso (*art.7 l.203/91*).

"omissis"

"omissis"

Nel territorio comunale di Carovigno, "omissis".

3. Gli accertamenti giudiziari e le risultanze dell'attività espletata dalla Commissione di accesso ispettivo.

Si procede, di seguito, ad analizzare gli elementi emersi dagli accertamenti investigativi e giudiziari, nonché dalle risultanze della Commissione di accesso ispettivo, che disvelano le dinamiche degli esponenti della criminalità organizzata, il loro rapporto con alcuni politici locali sia nelle fasi elettive che nella successiva fase politico-amministrativa, la loro forte capacità di intimidazione, mettendo in luce, altresì, la penetrante ingerenza nel circuito economico ed amministrativo di Carovigno, mediante il tentativo di inserimento in alcuni settori di maggiore redditività, come quello dei parcheggi di Torre Guaceto di cui si dirà in apposito paragrafo.

3.1 Le dinamiche criminose più recenti e l'indagine " Reset".

La Commissione d'accesso ispettivo ha iniziato la propria attività approfondendo le risultanze dell'ordinanza di custodia cautelare n.44/2020, emessa in data 8.06.2020 dal Gip del Tribunale di Lecce.

Le analisi e le attività svolte hanno riguardato, in particolare, i soggetti, di cui al capo di imputazione della predetta ordinanza, appartenenti all'apparato politico-burocratico del Comune di Carovigno, oltre a personaggi di levatura criminale, quali "omissis", la loro operatività nella zona di Carovigno ed il loro successivo coinvolgimento nelle vicende illecite di amministratori locali.

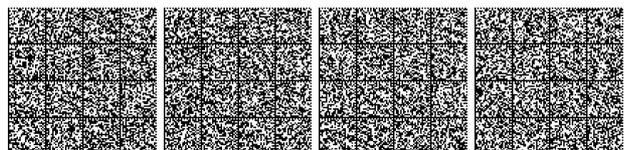
Lo scorso 8 giugno, a conclusione di complesse ed articolate attività di indagine condotte dal Nucleo Investigativo del Comando Provinciale Carabinieri di Brindisi, coordinate dalla Direzione Distrettuale Antimafia di Lecce, è stata eseguita l'ordinanza di custodia cautelare n.44/2020 emessa dal GIP presso il Tribunale di Lecce, con la sottoposizione agli arresti domiciliari di "omissis", L'imputazione formulata attiene all'attività svolta, in concorso con altri, al fine di agevolare l'attività del sodalizio criminoso della Sacra Corona Unita durante lo svolgimento, nel Comune di Carovigno, delle elezioni del 10 maggio 2018 "omissis"

Nell'ambito della stessa attività risultano indagate altre otto persone, "omissis"

Detta operazione giudiziaria ha messo in evidenza che tale interferenza avrebbe riguardato le varie fasi della campagna elettorale per far eleggere candidati vicini ai "omissis" al fine di ottenere agevolazioni e favori per gestire gli interessi economici sul territorio carovignese ed, in particolare, sul parcheggio di Torre Guaceto.

In data 15 ottobre 2020 è stato emesso dalla Procura della Repubblica di Lecce –Direzione Distrettuale Antimafia avviso di conclusione delle indagini preliminari per le medesime fattispecie di reato, notificato in data 21 ottobre 2020 dal Nucleo Investigativo dei Carabinieri di Brindisi e, "omissis"

L'attività d'indagine in questione trae spunto dall'incendio appiccato da ignoti in data 22.12.2017 in danno dell'autovettura di proprietà di "omissis"

In sede di denuncia "omissis", pur sottolineando di non avere ricevuto minacce, aveva segnalato che il suo ultimo atto amministrativo aveva riguardato la gestione dei "parcheggi" di autoveicoli di Torre Guaceto, precisando che, nella mattinata del giorno precedente all'atto criminoso, il 21 dicembre, aveva fatto trasmettere una comunicazione, a mezzo PEC al Ministero dell'Ambiente, al Presidente del Consorzio di Torre Guaceto ed, in ultimo, agli uffici comunali dei Lavori Pubblici e Ambiente, nella quale si dava seguito alle determinazioni del Ministero dell'Ambiente per la realizzazione di un'area di parcheggio " Porta della Riserva" (con utilizzo dei fondi stanziati dallo stesso Ministero) a gestione pubblica, in evidente contrasto con gli interessi della locale criminalità, interessata da oltre un ventennio alla gestione dei parcheggi, materia poi divenuta oggetto dei successivi accordi pre-elettorali con "omissis", di cui si dirà in seguito.

Il giorno successivo all'accadimento criminoso "omissis"; l'attività di indagine avviata nell'immediatezza dei fatti delineava come probabile movente motivazioni inerenti la gestione e l'attività del Consorzio di Torre Guaceto.

Dopo le dimissioni "omissis", veniva nominato un commissario prefettizio per lo svolgimento dell'ordinaria amministrazione del Comune, sino alle nuove elezioni indette per il giorno 10 giugno 2018, "omissis".

L'attività investigativa e tecnica ha consentito di identificare in "omissis" i responsabili del fatto-reato e di fare emergere le pressioni che in quel momento "omissis" al fine di condizionarne le scelte politiche in favore dei loro interessi collegati alla gestione monopolistica dei parcheggi della Riserva Naturale di Torre Guaceto.

All'esito dell'attività investigativa, in data 19.9.2019, veniva depositata dal P.M., presso il Tribunale di Lecce, la richiesta di applicazione della misura coercitiva della custodia cautelare in carcere nei confronti dei seguenti indagati (il GIP predisponeva, con provvedimento in data 11 maggio 2020, la misura restrittiva degli arresti domiciliari "omissis"

3.2 Le evidenze giudiziarie coinvolgenti gli amministratori locali del comune di Carovigno.

Dall'analisi dell'ordinanza di custodia cautelare appaiono chiaramente sintomatiche le condotte assunte dagli indagati in tutte le fasi della campagna elettorale ed anche successivamente all'esito della consultazione.

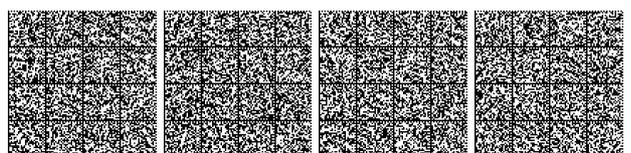
L'accordo con "omissis" la capacità di orientare il voto, la campagna elettorale e le promesse di pagamento, l'acquisto di voti anche con atteggiamenti minacciosi, gli interventi successivi all'esito delle elezioni da parte della gestione politico–amministrativa a favore dei "omissis" si configurano, infatti, quali sicuri elementi di degenerazione del tessuto sociale e politico del Comune e di reale inquinamento, oltreché rilevanti ai fini della presente relazione.

Invero ciò è reso ancor più grave ed evidente se si considerano gli stretti rapporti tra esponenti della criminalità organizzata ed"omissis" candidato nella lista "Ripartiamo dal futuro" a sostegno di "omissis" i quali, in cambio dei voti procurati con modalità illecite da "omissis", si impegnavano a garantire e garantivano, come risulta dalla relazione di accesso, gli interessi della famiglia "omissis" nei rapporti con l'Amministrazione Comunale, soprattutto in relazione alla gestione degli accessi alla Riserva Naturale Statale di Torre Guaceto, di cui si dirà diffusamente più avanti.

Appare poi emblematica la capacità degli esponenti della criminalità organizzata, coinvolti nell'inchiesta, di far valere il proprio peso elettorale anche a favore di propri membri interni "omissis" ") che si presentano come candidati alle elezioni, oltreché l'appoggio a persone legate da stretti vincoli alla cosca, pur non facendone formalmente parte.

Quanto sopra, al fine di conseguire un vantaggio concreto, intessendo *ab origine,* senza ricorrere a trattative, pressioni, minacce o all'uso della forza, rapporti con l'Amministrazione eletta, che nulla ha fatto per discostarsene, anzi prestando agli interessi della cosca una consapevole acquiescenza.

Ciò è ben evidenziato dalla Commissione d'accesso ispettivo in sede di audizioni rese da altri *"competitor"* nelle elezioni amministrative ("omissis").

3.3 La posizione del "omissis", "omissis".

L'indagine condotta dal Nucleo Investigativo dei Carabinieri del Comando Provinciale di Brindisi ed esitata nel provvedimento dell'Autorità Giudiziaria, di cui diffusamente la Commissione di accesso dà contezza, ha messo in luce il ruolo svolto dai "omissis" inseriti nella SCU ed affiliati a "omissis", oltre che stabilmente attivi nel traffico di stupefacenti e nel condizionare le elezioni amministrative del 2018 per l'elezione del "omissis" e del Consiglio Comunale di Carovigno, al fine di ottenere la gestione dei parcheggi della Riserva Naturale Statale di Torre Guaceto.

Dal punto di vista eziologico rilevano sicuramente l'accordo preelettorale tra il "omissis" ed il sostegno delle "omissis" ai candidati delle liste della sua coalizione, in un clima "condizionato" dalla presenza e dalla operatività dei predetti pregiudicati mafiosi che non avevano bisogno di gesti criminali eclatanti per spaventare la popolazione, forti della loro caratura criminale.

Le indagini e le successive audizioni della Commissione di accesso hanno evidenziato che "omissis", era stato appoggiato dalle famiglie "omissis"; come anche "omissis".

Nella stessa lista, vincitrice delle elezioni, "Ripartiamo dal Futuro" vi erano, poi, "omissis".

Appare di significativo rilievo la piena consapevolezza, come risultante dalle intercettazioni, da parte dei richiamati amministratori "omissis" ma anche degli altri futuri consiglieri, "omissis" della caratura criminale degli appartenenti alle cosche che hanno appoggiato la candidatura del "omissis", caratura criminale e capacità di intimidazione peraltro ben note fra la popolazione locale e fra gli altri partecipanti alla competizione elettorale.

Anche agli amministratori eletti nelle liste contrapposte al "omissis" era ben noto che tre "famiglie" appartenenti alla criminalità organizzata di Carovigno avevano dato il loro appoggio al "omissis".

Tali elementi, in tutt'uno con le documentate azioni amministrative poste in essere al fine di soddisfare le esigenze economiche della 'pars' criminale (di cui si dirà in seguito), sono sintomatici della permeabilità e dell'irrituale condizionamento da parte della criminalità organizzata verso i politici e gli amministratori comunali, generando "quell'opacità del potere pubblico locale con la compromissione della sua efficace azione ed un indebito vantaggio degli interessi economici facenti capo alle cosche presenti sul territorio", così come stigmatizzata dal Consiglio di Stato con sentenza n. 3067/2020.

3.4 Le posizioni del "omissis".

Figura di altrettanto rilievo, nel corso dell'indagine, è risultata essere quella di "omissis",

Le indagini hanno, infatti, evidenziato il pieno coinvolgimento di "omissis".

Dall'attività captativa emerge, altresì, come "omissis"

La Commissione di Accesso ha evidenziato il patologico avvio dell'attività amministrativa del Comune di Carovigno, da parte di "omissis", che intendevano "blindare il loro progetto sul parcheggio di Torre Guaceto attraverso la nomina del "omissis".

La Commissione prosegue citando la telefonata che "omissis" nei giorni immediatamente successivi alle elezioni, allorquando, a specifica richiesta del suo interlocutore circa eventuali idee già possedute in merito alle cariche da distribuire, manifestava l'intenzione di nominare "omissis" in seno al Consorzio e che la nomina sarebbe stata espressione diretta della volontà di "omissis". Tale ultima vicenda non si verificherà, poiché a maggio 2019, ad indagine oramai conclusa, il "omissis" .

3.5 Il ruolo e la caratura criminale dei "omissis"

A questo punto si ritiene utile delineare, sia pure brevemente, lo spessore criminale, l'appartenenza ed il ruolo dei "omissis" quali referenti per la città di Carovigno dell'associazione di tipo mafioso "Sacra Corona Unita", su cui convergono numerose dichiarazioni di collaboratori di giustizia, "omissis".

In tal senso depongono le dichiarazioni di "omissis"

Analoghe dichiarazioni, tutte coincidenti, vengono espresse da ulteriori collaboratori di giustizia individuati in "omissis".

Oltre alle dichiarazioni rese dai collaboratori di giustizia, si ritiene opportuno, in questa sede, evidenziare lo spessore criminale del "omissis" attraverso una analisi storica del loro profilo criminale e di numerosissimi precedenti penali, che compiutamente la Commissione di accesso ispettivo delinea "omissis".

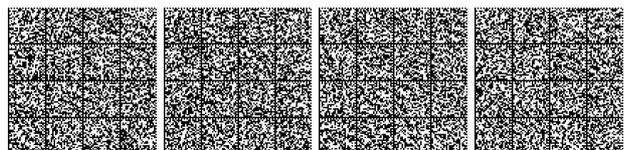
Si segnalano, fra le numerose condanne a carico di "omissis":

Soffermando l'attenzione sulle più recenti vicende giudiziarie, vi è da evidenziare che, in sede di adozione di ordinanza di custodia cautelare n.44/2020, il GIP ritiene di non rinvenire elementi da cui evincere la esistenza di un qualsivoglia collegamento tra l'associazione di stampo mafioso e l'attività economica svolta da "omissis" relazione alla gestione dei parcheggi antistanti il lido di Torre Guaceto, sottolineando che il predetto abbia agito in ragione di fini individualistici, per un proprio tornaconto personale, non rilevando una connessione tra l'attività monopolistica su Torre Guaceto - fine ultimo di simile progetto criminoso - con circuiti di stampo mafioso, risultando dagli atti, come già esposto, il carattere autonomo degli interessi lucrativi coltivati dal "omissis".

Il GIP, pertanto, pur ritenendo sussistenti gravi indizi di reità, non ha ritenuto configurabile la circostanza aggravante di cui all'art.416 bis. c.p.

Tuttavia, come evidenziato dalla Commissione di accesso ispettivo, nell'analisi del provvedimento del Tribunale del Riesame in data 11.05.2020 che ha rigettato l'istanza di revoca della misura coercitiva nei confronti del "omissis",

La Commissione di Accesso, ai fini della configurabilità dell'atteggiamento mafioso e della forza intimidatrice esercitata dai "omissis" sia tra l'opinione pubblica locale, ma, soprattutto, all'interno del Comune di Carovigno, ha messo in evidenza anche taluni comportamenti significativi:

- ✓ le minacce che i predetti "omissis"
- ✓ la paura che i "omissis"
- ✓ le minacce di "omissis";

- ✓ le minacce che "omissis"
- ✓ i gravi indizi emersi nei confronti dei "omissis"

L'indagine "Reset" ha poi appurato anche l'appoggio del "omissis", nonché i contatti tra "omissis".

Nel corso dell'indagine, è stata documentata, senza alcun dubbio, la consapevolezza di "omissis" di essere stato appoggiato dalle famiglie "omissis", tenuto conto dei contatti telefonici, delle conversazioni ambientali nonché degli incontri diretti tra il "omissis", con il quale erano stati stretti gli accordi illeciti.

Quindi i "omissis", anche e soprattutto attraverso la figura di "omissis", hanno fatto di tutto per tentare di eliminare quegli ostacoli, rappresentati principalmente dal "omissis" sostenendo invece l'elezione "omissis" attraverso il quale raggiungere il loro scopo e con il quale era stato stretto un patto in tal senso.

A supporto di tale assunto vi è la frase pronunciata da "omissis"

Altrettanto emblematico risulta l'incontro avvenuto il "omissis"

L'indagine in questione ha acclarato il clima con il quale si è svolta la campagna elettorale nel territorio di Carovigno, condizionata da alcuni fatti di cronaca riferiti a diversi attentati incendiari: il primo, come riferito nel precedente paragrafo, ai danni del "omissis", il secondo contro la struttura balneare di "omissis" ed il terzo, "omissis", contro l'abitazione rurale di "omissis".

Lo spessore criminale dei "omissis", l'attualità del collegamento con il sodalizio mafioso denominato "Sacra Corona Unita" e l'organicità nelle dinamiche criminali risultano monitorate in diretta nel corso delle attività di indagine di cui al proc. pen. n. 1722/2018 (indagine RESET), e precisamente nella serata del "omissis"

"omissis" risulta annoverato tra i personaggi "eccellenti" in seno all'organizzazione criminale di stampo mafioso denominata Sacra Corona Unita, essendo a capo dell'omonimo clan della frangia dei "*mesagnesi*" ed ai vertici della struttura delinquenziale stessa e ritenuto mandante di efferati delitti commissionati nell'hinterland di questa provincia, tesi proprio ad affermare l'egemonia di una fetta di territorio da parte della consorteria nonché a garantirgli notevole considerazione nell'ambiente malavitoso.

Anche le numerosissime attività di indagine che lo hanno riguardato hanno da sempre accertato la sua naturale inclinazione a commettere qualunque tipo di reato per favorire i proventi e gli introiti all'associazione di stampo mafioso di cui fa parte.

"omissis"

Tale inchiesta, coordinata dalla Direzione distrettuale antimafia di Lecce, fotografa in maniera puntuale: le dinamiche più recenti del sodalizio criminoso facente capo alla frangia mesagnese della SCU, guidate in carcere "omissis"

In particolare è emerso che il duo Campana-Donatiello voleva riportare in auge la "vecchia" frangia della Sacra corona unita, quella dei cosiddetti tuturanesi, da sempre legati ai nomi storici del calibro di Pino Rogoli.

Nelle 458 pagine "omissis".

"omissis".

4. <u>Le informazioni acquisite sull'attività gestionale-amministrativa del Comune</u>

La Commissione ha proceduto, inoltre, all'effettuazione di specifici accertamenti in ordine all'attività gestionale-amministrativa del Comune, sia con acquisizioni documentali che con audizioni degli altri *competitor* politici del "omissis", nonché dei componenti della sua stessa maggioranza.

Sono stati, inoltre, ascoltati i "omissis", i quali hanno delineato il quadro dei rapporti politici ed amministrativi in essere nell' Amministrazione comunale.

Con riferimento all'attività attuata dalla compagine di governo del comune, occorre come già detto, rilevare che l'Ente locale ha in atto una procedura di predissesto finanziario che, "omissis", ha di fatto impedito lo svolgimento di varie attività amministrative.

Ciò che tuttavia emerge dalla relazione della Commissione di accesso ispettivo è che l'agire politico-amministrativo della compagine al governo del Comune era finalizzato a perseguire fini illeciti per il soddisfacimento degli interessi dei "omissis".

Sulla scorta delle dichiarazioni acquisite, emerge che "omissis", nelle fasi propedeutiche all'avvio della campagna elettorale, aveva ritenuto di poter contare sul sostegno del gruppo facente capo al "Movimento *5 Stelle*", sulla base di quelli che erano stati accordi politici preliminari, poi venuti meno a causa della autonoma candidatura "omissis"; circostanza che avrebbe indotto il "omissis" ad accettare il sostegno elettorale di pregiudicati "omissis" Tale atteggiamento sarebbe risultato particolarmente decisivo stante la necessità di evitare un possibile ballottaggio che, così come verificatosi in passato, avrebbe potuto capovolgere i risultati della prima tornata elettorale. Strategia risultata vincente atteso che "omissis" ha evitato il ballottaggio solo per una decina di voti. Successivamente alla sua elezione le altre parti politiche non avrebbero avuto particolari motivi di attrito con "omissis", arrivando quasi ad apprezzare la sua gestione dei rapporti con i personaggi "*particolari*" che lo avevano sostenuto, salvo cambiare idea una volta conosciuti, dagli organi di stampa, i dettagli della indagine che lo vedono coinvolto, anche con riferimento alla compravendita di voti, addivenendo ad una diversa lettura di taluni atteggiamenti.

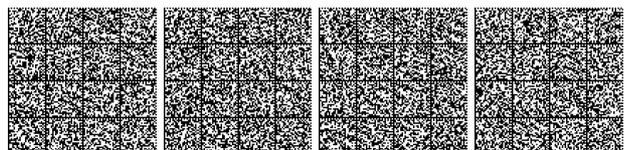
Sono gli stessi appartenenti allo schieramento politico del "omissis" che, di contro, hanno maggiormente notato dei cambiamenti nel suo atteggiamento dopo la nomina.

Significativo il comportamento tenuto dal "omissis" in occasione del conferimento dell'incarico di organizzare gli eventi del centro storico ad una "omissis", proveniente da una nota famiglia criminale locale, che lo aveva sostenuto durante la sua campagna elettorale con una lista.

Atteggiamento che ha addirittura spinto una delle consigliere di maggioranza, "omissis", a rassegnare le sue dimissioni "omissis"

La Commissione di accesso ispettivo, al riguardo, ha evidenziato che il conferimento di tale incarico, mai formalmente revocato, è avvenuto senza alcun confronto con l'Assessore competente, "omissis", suscitando lamentele da parte delle associazioni no profit presenti sul territorio.

4.1 La riserva naturale di Torre Guaceto

Una tematica che è stata oggetto di particolare attenzione, sia in sede giudiziaria che nella relazione della Commissione di accesso, è quella relativa alla Riserva Naturale di Torre Guaceto ed alla gestione dei parcheggi.

In tale ambito la Commissione di accesso ha proceduto all'analisi dei provvedimenti adottati ed alla valutazione dell'attività politico-amministrativa della Giunta "omissis" all'indomani delle consultazioni elettorali, con specifico riferimento alla gestione degli interessi economici che ruotano intorno alla Riserva Naturale; sebbene, come sottolineato dalla stessa, l'azione amministrativa sarebbe stata almeno in parte influenzata dalla conoscenza dell'esistenza delle indagini che hanno poi condotto all'esecuzione del provvedimento cautelare nei confronti di "omissis".

In tale contesto, assume rilievo significativo, per un verso, il cambio di vertice nella gestione del Consorzio di Torre Guaceto, intervenuto nella primavera-estate del 2019, con la sostituzione "omissis", dall'altro l'esecuzione del citato provvedimento cautelare l'8 giugno u.s., che ha sostanzialmente inciso sui programmati assetti della stagione estiva 2020.

Preliminarmente si ritiene di fornire una breve descrizione della natura e delle funzioni della Riserva.

La Riserva Naturale Statale Torre Guaceto è un'area naturale protetta situata sulla costa adriatica dell'alto Salento, a pochi chilometri dai centri di Carovigno e San Vito dei Normanni e 17 km da Brindisi. I litorali carovignesi della riserva, le spiagge di Torre Guaceto e Punta Penna Grossa, sono state premiate con il riconoscimento della Bandiera Blu negli anni 2007 e dal 2016 al 2020.

Il 18 maggio 1981 il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 13 marzo 1976 recepente la convenzione internazionale di Ramsar del 2 febbraio 1975, ha dichiarato Torre Guaceto zona umida di interesse internazionale.

Nel 1987 il WWF Italia, su incarico del Ministero della Marina Mercantile, ha realizzato il piano di fattibilità per l'istituzione di una Riserva Marina a Torre Guaceto divenuta realtà il 4 dicembre 1991 con decreto ministeriale dello stesso ministero. L'area marina protetta è affidata alla capitaneria di porto di Brindisi.

Il Ministero dell'Ambiente, con decreto ministeriale del 4 febbraio 2000, ha quindi istituito la Riserva Naturale dello Stato di Torre Guaceto.

La Riserva si estende per circa 1.200 ettari presentando un fronte marino che si sviluppa per 8.000 m. L'area è configurata come un rettangolo più o meno regolare, con una profondità media di 3.000 metri, attraversata e divisa dalla strada statale 379.

4.2 *Il soggetto gestore della riserva*

Il decreto istitutivo individua, all'art. 4, l'organismo di gestione in un consorzio misto fra l'Amministrazione Comunale di Brindisi, l'Amministrazione Comunale di Carovigno e l'associazione protezionistica senza fini di lucro WWF Italia.

Sempre nello stesso articolo il decreto individua nello stesso consorzio l'organismo di gestione della riserva naturale marina di Torre Guaceto.

Il Consorzio di Gestione è stato costituito dai Comuni di Brindisi e Carovigno, unitamente all'Associazione Italiana per il WWF For Nature Onlus nel dicembre 2000, con la finalità di gestire l'area protetta, sia terrestre sia marina denominata "Torre Guaceto" e delle aree limitrofe ad esse

connesse. Persegue le finalità espresse nell'art. 2 del suddetto decreto e in particolare:

- La conservazione delle caratteristiche ecologiche, floro-vegetazionali, faunistiche, idrogeomorfologiche e naturalistico-ambientali;
- la gestione degli ecosistemi con modalità idonee a realizzare un'integrazione tra uomo e ambiente naturale, anche mediante la salvaguardia dei valori antropologici, archeologici, storici e architettonici e delle attività agro-silvo-pastorali e tradizionali;
- il restauro ambientale degli ecosistemi degradati;
- la promozione delle attività compatibili con la conservazione delle risorse naturali della riserva:
- la realizzazione di programmi di studio e ricerca scientifica, con particolare riferimento ai caratteri peculiari del territorio:
- la realizzazione di programmi di educazione ambientale.

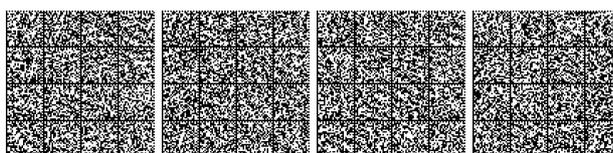
L'ente intende, inoltre, perseguire la promozione e l'organizzazione della formazione professionale allo scopo di favorire l'incremento occupazionale locale.

Sono organi del Consorzio di Gestione:

- l'assemblea consortile;
- il consiglio di amministrazione;
- il presidente
- i vicepresidenti;
- il collegio dei revisori.

L'organo di indirizzo politico/amministrativo dell'Ente è il Consiglio di Amministrazione, composto da 6 membri, due per ogni Consorziato, nominati dall'Assemblea come segue:
-su proposta del "omissis" di Carovigno, il presidente ed un membro;
-su proposta del "omissis" di Brindisi, un vicepresidente ed un membro;
-su proposta del presidente del WWF Italia Onlus, un vicepresidente ed un membro.

Il Consiglio di Amministrazione è investito dei più ampi poteri per la ordinaria e straordinaria amministrazione del Consorzio e gli sono riconosciute tutte le facoltà per il raggiungimento degli scopi sociali, che non siano dalla legge o dallo Statuto consortile riservate in modo tassativo all'Assemblea consortile.

Attuale composizione:

- "omissis"

Composizione consiglio di amministrazione precedente.

"omissis".

4.3 La questione dei parcheggi della Riserva

L'analisi della documentazione acquisita da parte della Commissione di accesso, relativa ai diversi profili di interesse nell'ambito della Riserva di Torre Guaceto, si snoda, almeno a partire dai provvedimenti ministeriali del 2016 e nell'arco temporale dal 2018 ad oggi, evidenziando come l'azione "omissis" sia stata improntata al soddisfacimento di un accordo pre-elettorale con il "omissis", con particolare riferimento alla gestione del servizio di parcheggio e trasporto turisti in concomitanza del periodo estivo.

Appare utile ripercorrere, per sommi capi, la questione dell'accesso dei turisti e dei loro mezzi di locomozione, all'area di riserva naturale Nazionale di Torre Guaceto.

In tale vicenda appaiono significativi gli intendimenti e le azioni poste in essere da parte della "omissis" che agiscono per perseguire i propri interessi nella gestione dei parcheggi e dei servizi connessi.

Si rileva, infatti, che, nel 2007, il Consorzio di gestione dell'area protetta di Torre Guaceto, per agevolare e regolamentare la visita e l'afflusso dei turisti nella Riserva Naturale, stipulò un contratto di fitto per un terreno in contrada Scianolecchia, di proprietà "omissis" da utilizzare come area parcheggio, poi modificato nel 2013, in contratto trentennale di diritto di superficie, a seguito di un progetto per la realizzazione di un 'area parcheggio definitiva attraverso il compimento di opere pubbliche.

La gestione del parcheggio fu assegnata, attraverso evidenza pubblica, al massimo ribasso al miglior offerente. La "omissis" si aggiudicò l'appalto dal 2007 al 2012, per la gestione del parcheggio e le attività di trasporto pubblico collettivo, versando al Consorzio di Gestione come da contratto di conduzione, un canone di circa 30.000 euro trattenendo il resto dei guadagni.

Nel 2013 e 2014, il C.d.A. del Consorzio decise di gestire direttamente l'area parcheggio considerato che gli introiti si aggiravano sui 300.000 euro. In data 10.12.2013, con atto notarile, "omissis"

Nel 2014, "omissis" si aggiudicò l'appalto per le attività di trasporto pubblico.

Il 14 maggio 2015, l'assemblea consortile decise la gestione diretta del parcheggio attraverso la selezione di società interinale, esternalizzando l'attività di trasporto collettivo. In merito fu avviata una procedura ad evidenza pubblica per la selezione di società interinale per la fornitura dei lavoratori da destinare all'area servizi di Punta Penna Grossa. Per tale servizio vennero

invitate "omissis" .

Per il servizio di trasporto, furono invitate a presentare preventivi tre società: "omissis" , tutte attrezzate per il trasporto collettivo con mezzo di tipo "trenino ". L'unica società che partecipò al bando rispondendo all'invito fu il "omissis" , aggiudicandosi il servizio di trasporto pubblico da svolgersi nel periodo dal 30 giugno 2015 al 27 luglio 2015, come da contratto.

Il 23 gennaio 2015, il C.d.A. affrontò il problema dell'area parcheggio con il progetto "Torre Guaceto paesaggio come museo", finanziato dalla Regione Puglia.

Il 18 luglio 2015, il "omissis" subiva il danneggiamento "omissis" .

Per evitare l'interruzione del servizio durante il week end le attività di trasporto vennero affidate alla "omissis", che portò a termine il servizio nei giorni stabiliti non dando però ulteriore e successiva disponibilità.

Il 9 maggio 2016 la Stazione Carabinieri di Carovigno deferiva in stato di libertà "omissis" per aver effettuato lavori di trasformazione di un terreno, in assenza di concessione edilizia, notoriamente utilizzato negli anni precedenti come area di parcheggio.

Successivamente, l'area parcheggio veniva spostata nei pressi del villaggio turistico "*Meditur*" e gestita "omissis" per un totale di 350 veicoli, ovvero 175 cadauno, con il relativo trasporto dei turisti a mezzo dei trenini.

Soffermando l'attenzione sugli strumenti regolamentari della Riserva, si rileva che il Piano di gestione del Consorzio di Torre Guaceto, che costituisce lo strumento di pianificazione delle aree protette, ai sensi della legge 3947/1991 e del D.M. 04.02.2000, ha previsto la realizzazione di un'area compatibile con le attività di fruizione da parte del pubblico in località Punta Penna Grossa e la realizzazione di un'area a parcheggio da ubicarsi esternamente rispetto all'area protetta.

Con deliberazione del Consiglio di Amministrazione del Consorzio n. 4 del 29 dicembre 2015 è stato approvato lo studio elaborato per individuare potenziali aree di parcheggio localizzate all'esterno del perimetro previsto dall'ampliamento della Riserva.

Il Ministero dell'Ambiente, con nota del 5 maggio 2016, aveva approvato e finanziato per un importo di € 105.006,86, dopo approfondito studio sull'impatto antropomorfico, la realizzazione del progetto della c.d "Porta della Riserva" in località Punta Penna Grossa che, tra le opere programmate, prevedeva un'area di sosta per 500 posti auto, mirata a risolvere l'annosa questione dei parcheggi, ponendola all'esterno del SIC Torre Guaceto Macchia San Giovanni e della Riserva Naturale.

Nella nota ministeriale veniva precisato che la somma erogata doveva essere utilizzata per acquisire un'area su cui realizzare esternamente al SIC l'area di sosta intermodale; il Consorzio, con delibera n. 4 del 22 dicembre 2016, individuava quattro potenziali aree di parcheggio, previo ulteriore studio di dettaglio.

Nei mesi successivi e prima della formalizzazione da parte del Consorzio di Torre Guaceto e del Comune di Carovigno degli atti conseguenti, "omissis" (responsabile del SUAP) poneva in essere alcuni dinieghi "omissis"

"omissis" .

L'Amministrazione comunale di Carovigno dell'epoca, in data 20 dicembre 2017 "omissis" , a firma "omissis", confermava la pianificazione proposta dal Ministero dell'Ambiente e fatta propria dal Consorzio, permettendo l'attivazione delle procedure per la realizzazione di un'area parcheggio a gestione pubblica e, quindi, contro "omissis".

In data 9 febbraio 2018, con nota assunta al prot. dell'Ente n. 3850, il Commissario Straordinario del Comune di Carovigno "omissis" formulava preliminare atto di condivisione in ordine allo studio di fattibilità presentato dal Consorzio in merito alla realizzazione di un'area attrezzata a favore dei turisti della Riserva, esterna alla stessa ed al SIC, previa acquisizione dei terreni dove doveva essere realizzata, con oneri a carico del medesimo Consorzio, in quanto ritenuta coerente, nel contenuto, alla proposta di variante al proprio strumento urbanistico; con Delibera Commissariale n. 93 del 20 aprile 2018, adottata con i poteri del Consiglio comunale, si prendeva atto del progetto definitivo sulla "Realizzazione della Porta della Riserva di Torre Guaceto in località Pennagrossa – Interventi per il miglioramento della mobilità sostenibile e infrastruttura verde area marina protetta di Torre Guaceto", costituente proposta di Variante Urbanistica al Programma di Fabbricazione vigente.

Dopo l'elezione "omissis", nell'estate 2018 si registra, da un lato, la posizione del "omissis" del Comune di Carovigno che, con diversi provvedimenti, rigetta la richiesta formulata dalla "omissis", per il rilascio del nulla-osta finalizzato a consentire il transito di un trenino turistico dalla stessa utilizzato sulle strade adiacenti i parcheggi gestiti, in area SIC, dal "omissis" per il trasporto dei turisti all'interno della riserva; dall'altro, viene in evidenza il comportamento del "omissis"

La condotta del "omissis" appare inequivocabilmente intesa ad un'indebita interferenza in un ambito di esclusiva competenza gestionale ed espressiva di un *'facere contra legem', in quanto* tesa a soddisfare quell'accordo pre-elettorale più volte summenzionato.

Tale atteggiamento risulta ancora più evidente allorché, nell'affrontare il contenzioso promosso durante la stessa stagione estiva 2018 avverso il divieto di immediata prosecuzione dell'attività di cui alla SCIA per l'apertura di area di sosta a cielo aperto adottata dal SUAP comunale, rigettato in sede cautelare dal TAR di Lecce, il ricorso "omissis" viene accolto, sempre in sede cautelare, dal Consiglio di Stato.

Come emerge dall'indagine RESET ed ampiamente analizzato dalla Commissione di accesso "omissis"

Come risulta, infatti, "omissis"

"omissis"

A tal riguardo, il Presidente del Consorzio pro tempore ben sottolinea come risultino "contra legem" sia l'avvio dell'attività di parcheggio, a seguito della "interpretazione" della pronuncia cautelare favorevole da parte della "omissis" e nonostante il divieto di accesso imposto sulla strada da parte dell'Anas che il transito del trenino turistico, non autorizzato, ma oggetto di parere contrario, obbligatorio e vincolante, espresso dall'Ente consortile.

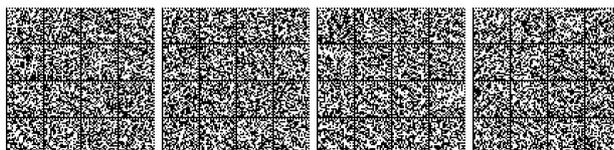
Peraltro, evidenzia la Commissione di accesso ispettivo, lo stesso "omissis" , nel riscontrare la suindicata nota del Consorzio concernente l'utilizzo del parcheggio sito in area SIC, rileva,

informandone contestualmente anche la Procura di Brindisi *"... l'assenza di provvedimenti derogatori assunti dall'Amministrazione Comunale (il Commissario Straordinario per la stagione 2018 non ha inteso adottare i provvedimenti derogatori adottati dalle precedenti Amministrazioni) e surrettiziamente richiamati nella relazione tecnica allegata alla precitata SCIA del 2018, in quanto inefficaci per la presente stagione. In ragione della nullità della SCIA, nel caso di specie in area SIC dell'attività di parcheggio stagionale, si prospetta la violazione dell'art. 29 del D. Lgs. 152/2016....L'assenza dei requisiti fondamentali della SCIA, che sono la conformità agli strumenti urbanistici, ai regolamenti edilizi vigenti,...il rispetto delle norme paesaggistico ambientali, oppure la presenza nella stessa pratica di false rappresentazioni o dichiarazioni mendaci, sono causa di annullamento d'ufficio della pratica edilizia a norma dell'art. 21-nonies comma 2 della legge n. 241/90, ma nel caso di specie in vigenza dell'art. 21-septies della stessa norma (nullità del provvedimento....che è stato adottato in violazione o elusione di giudicato),* "omissis" *non può che attendere il giudizio di merito del Tar Lecce cui la soprarichiamata ordinanza del Consiglio di Stato rimanda".*

Alla luce di tali elementi traspare ancora una volta che il "omissis", nel consentire a soggetti privati controindicati di operare in regime di edilizia libera per il perseguimento di fini di lucro in assenza di atti autorizzatori ed in apparente assenza di contestazione alla succitata lettera di inizio attività, di fatto ha assentito allo svolgimento di un'attività abusiva ed illegittima, privando l'organo deliberativo consiliare delle proprie prerogative a tutela dell'interesse pubblico; non si registrano, inoltre, rimostranze dell'organo consiliare che sostanzialmente si è dimostrato inerte ed acquiescente nella circostanza.

La Commissione di Accesso Ispettivo ha poi messo in luce come, per la stagione estiva 2019, da alcune dichiarazioni rese dal "omissis" e dalle intercettazioni, si sia potuto cogliere un cambio di strategia concordata con il "omissis", essendo anche nel frattempo intervenuto l'avvicendamento alla Presidenza del Consorzio di Torre Guaceto del Presidente, nominato dallo stesso Comune "omissis") nella persona di "omissis".

Da sottolineare, peraltro, che il giudizio di merito dinanzi al TAR si era concluso, giusta sentenza n.186 del 7 febbraio 2019 e diversamente dalla pronuncia in sede cautelare del Consiglio di Stato, con il rigetto del ricorso sostenuto dalla "omissis", nel presupposto che, nella procedura, difettava la VIA, atto propedeutico per la SCIA di inizio di attività e che esisteva un progetto già presentato dal Consorzio per la realizzazione della "Porta della Riserva "sulla base delle indicazioni ministeriali che, come innanzi esposto, avrebbe estromesso definitivamente la possibilità di realizzazione di parcheggi all'interno della zona SIC e la gestione pubblica del parcheggio stesso.

Il cambio di strategia, suggerito e concordato con il "omissis" consiste nella presentazione, da parte della "omissis", nel marzo 2019, della richiesta di avvio di un parallelo procedimento alla Regione Puglia di autorizzazione P.A.U.R. (Provvedimento Autorizzatorio Unico Regionale) per il "progetto di riqualificazione, valorizzazione e sistemazione di un'area a parcheggio per accesso al mare in agro comunale di Carovigno in località "Punta Penna Grossa" in variante al vigente Piano di Fabbricazione sulle particelle "omissis" , ricadenti in zona agricola, all'interno del SIC (diversamente da quanto espressamente previsto dal Ministero dell'Ambiente e del Piano di Gestione del

Consorzio), già oggetto di SCIA stagionali e di successivo provvedimento di divieto da parte del SUAP.

A tale iniziativa, in linea con quanto consigliato dal "omissis" , viene dato ampio risalto dal "omissis" durante il Consiglio Comunale del 17 giugno 2019 (delibera n. 37/2019, riguardante l'approvazione dello schema di convenzione con il Consorzio di Torre Guaceto per la gestione di un'area di sosta temporanea nella stagione estiva 2019 nelle particelle acquistate dallo stesso Consorzio in deroga alla destinazione urbanistica).

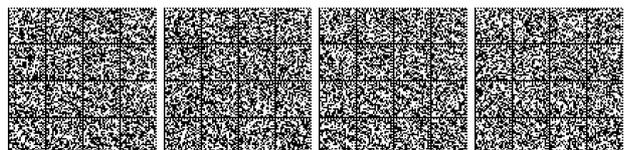
A tal riguardo, la Commissione di accesso ispettivo sottolinea che il "omissis" aveva, con la delibera n. 10 del 28.03.2019, approvato il progetto definitivo per la realizzazione della Porta della Riserva con la quale veniva adottata la variante urbanistica (tuttora ancora non definitivamente approvata ed efficace) in cui si dava atto che "*... le finalità progettuali, di cui allo studio di fattibilità-progetto preliminare ed al progetto definitivo, ... costituiscono soluzione definitiva alla annosa carenza di aree di sosta idonee e prossime al SIC ed alla Riserva di Torre Guaceto,* contingentando gli accessi, anche per evitare un eccessivo carico antropico in un'area di pregio naturalistico ...".

La strategia del "omissis" , illustrata nel corso della citata seduta del Consiglio Comunale, in realtà ritiene di poter svilire il contenuto della delibera, rivalutando la possibilità di spostare l'area attrezzata a favore dei turisti della Riserva all'interno del SIC, su terreni in affitto riconducibili ai "omissis", di raddoppiare il numero di accessi alla zona naturalistica e nel contempo di far partecipare, in modo esclusivo, i privati da lui favoriti allo svolgimento di attività di gestione, sia pure temporanea, dei parcheggi (e non solo) a favore di una società "omissis" coinvolgendo nella questione anche "omissis" .

A tal fine appare, significativo del predetto illecito intendimento risulta l'intervento del "omissis" riportato nel verbale in stenotipia in merito all'argomento al punto 6) dell'ordine del giorno:" *... con questa delibera individuazione aree di sosta temporanea stagione estiva 2019 approvazione convenzione si sta portando all'attenzione del consiglio quello che è il prendere atto che un presente atto costituisce autorizzazione organizzazione della sosta provvisoria dell'area in disponibilità del consorzio bene questo è quanto accaduto nella scorsa estate ed è una situazione che si protrae ormai da diverso tempo al netto che c'è un progetto già c'è una variante adottata al progetto della porta della riserva il periodo penso di apertura delle osservazioni poi successivamente ci sarà quella del progetto agli atti c'è anche una proposta di variante dei privati* [quella appunto della "omissis" (di cui il "omissis" era perfettamente a conoscenza per contatti extra-istituzionali] *... certo io penso come* "omissis"

Si tenga conto che a tutt'oggi il provvedimento oggetto della delibera n. 10 del 28.03.2019 approvato non risulta ancora definitivamente approvato ed efficace; significative, infatti, risultano talune circostanze:

-in primo luogo la "omissis" aveva inviato in data 25.03.2019 al "omissis" ed a tutti i consiglieri comunali una PEC con la quale si chiedeva il differimento del punto all'ordine del giorno del Consiglio Comunale del 28 marzo 2019 riguardante la realizzazione della Porta della Riserva per ragioni pretestuose puntualmente indicate dalla Commissione di Accesso "omissis" .

Questo primo tentativo non andava a buon fine, in quanto il consiglio comunale approvava la proposta;

-con nota dell'08.04.2019, firmata da "omissis" viene richiesto l'annullamento in autotutela di tutti gli atti adottati ed in mancanza, al Consiglio Comunale, ogni atto di competenza, fondandosi sull'assunto dell'inserimento o meno dell'intervento del Consorzio in area SIC. Di fatto, con questa nota, i "omissis" riescono a bloccare l'iter della procedura di VAS il cui esito positivo, con il rilascio di parere motivato da parte della Regione, è propedeutico alla piena efficacia della delibera n. 10 del 28.03.2019 mediante l'approvazione della variante allo strumento urbanistico vigente per la realizzazione della Porta della Riserva;

-la Commissione di accesso rileva inoltre che le osservazioni contenute nella nota dell'08.04.2019 a firma del "omissis", relative alla fase di consultazione del procedimento di VAS avviata con la delibera consiliare n. 10 del 28.03.2019, non furono mai inviate nei termini previsti all'ufficio Lavori Pubblici della Regione Puglia (come previsto dall'articolo 12 comma 1 e 2 della L.R. n. 44 del 2012) "omissis".

Tali comportamenti, del tutto strumentali, si collocano temporalmente in modo parallelo alla attivazione da parte della "omissis", in data 5 marzo 2019, di un procedimento incardinato presso la Regione Puglia di P.A.U.R sulle particelle 535 e 537, ricadenti in zona agricola all'interno del SIC.

Dopo la presentazione di tale progetto parallelo, il "omissis" inviava, nel maggio 2019, un esposto alla Procura della Repubblica di Brindisi, alla Regione Puglia nonché al Comune di Carovigno in cui si denunciava la falsa rappresentazione della realtà da parte della "omissis".

In particolare, nell'esposto viene evidenziato l'erroneo presupposto descritto nel progetto, ossia l'eccessivo carico antropico e di mezzi durante la stagione estiva nel sistema dunale posto a Nord e Sud di "Punta Penna Grossa" che renderebbe necessario realizzare un parcheggio in ZSC (zona speciale di conservazione).

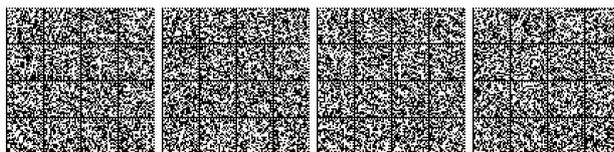
Su tale punto "omissis" precisava che, in realtà, le automobili non potevano transitare all'interno dell'area protetta in virtù di varie ordinanze, né era consentito l'accesso alle auto sulla complanare lato mare della SS379 che costeggia la zona della Riserva, sulla base di ordinanze dell'ANAS che nel periodo estivo impedisce l'accesso alle auto in tutta l'area di Penna Grossa.

Si rilevava, inoltre, che l'eventuale attivazione di un'area di parcheggio nelle aree agricole all'interno della ZSC avrebbe consentito formalmente l'accesso delle auto in una zona in cui tutto questo era ed è vietato.

In relazione a tale esposto il Settore Urbanistica del Comune di Carovigno non adottava alcun tipo di provvedimento, facendo decorrere i termini procedimentali e, "omissis" .

La Commissione di accesso ispettivo ha ulteriormente sottolineato, a tal riguardo, che, il "omissis", in data 17 giugno 2019 – "omissis"- in occasione del Consiglio Comunale di pari data, in cui è stata adottata la Deliberazione n. 37 concernente la Convenzione con il Consorzio per la gestione del parcheggio stagionale 2019, richiamava l'istanza formulata da "omissis", esprimendo la volontà di riconsiderare la partecipazione dei privati nella gestione delle aree di sosta, "omissis".

Né risulta aver adottato o disposto, in qualità di autorità procedente, alcun provvedimento in attesa degli esiti dell'iter amministrativo avviato dalla "omissis" presso la Regione Puglia.

Nell'ambito della richiamata procedura, avviata dalla "omissis" nel marzo 2019 ai fini del rilascio del Provvedimento Autorizzatorio Unico Regionale, la Sezione Tutela e Valorizzazione del

Paesaggio della Regione, in data 6 agosto 2019, ha espresso parere negativo, poi formalmente recepito nell'ambito del parere finale reso dal Comitato Regionale VIA in data 16 gennaio 2020.

Nello specifico, in tale parere finale, sia in ordine alla valutazione di incidenza, che di valutazione di impatto ambientale, il Comitato Regionale ritiene che il progetto comporti rispettivamente incidenze significative negative dirette o indirette sul sito ed impatti ambientali tali da produrre effetti significativi e negativi, per le motivazioni già espresse nel parere citato della Sezione Tutela e Valorizzazione del Paesaggio.

Quest'ultima Sezione precisa che, ricadendo l'area nella ZSC Torre Guaceto e Macchia San Giovanni, gli interventi previsti risultano in contrasto con il contenuto del relativo piano di gestione, che prevede la tutela di habitat presenti in quella zona proprio con il divieto di accesso di veicoli a motore e la necessità di dislocare i parcheggi esistenti in aree non interessate da quel tipo di habitat e sottoporre le aree lasciare libere a ripristino ecologico.

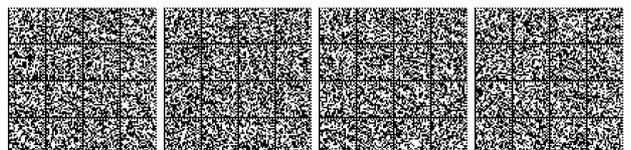
In data 17 gennaio 2020 il "omissis", comunica all'Ufficio VIA della Regione Puglia di voler rinunciare al procedimento e ne chiede la relativa archiviazione. La Regione Puglia con successiva nota prot. n. AOO_089/1558 del 3 febbraio 2020 ha comunicato a tutti gli enti istituzionali parti della relativa procedura che, nell'ambito della prima Conferenza di Servizi decisoria del 20 gennaio si è preso atto della pec del 17 gennaio, con la quale la società proponente ha comunicato di rinunciare al progetto e che l'Ufficio scrivente avrebbe provveduto ad archiviare la relativa istanza.

L'atteggiamento e le affermazioni di "omissis" appaiono ancora una volta espressione della necessità di dover dar conto a "qualcuno" di impegni precedentemente assunti e - sottolinea la Commissione di accesso – si tratta di "posizione ancor più anacronistica" - se si considerano le affermazioni "omissis"

4.4 L'esercizio di forme di pressione/condizionamento su organi deliberativi e struttura amministrativa da parte "omissis".

La Commissione di accesso ha ulteriormente focalizzato l'attenzione anche sul ruolo svolto dalla "omissis" di pressione e condizionamento sugli organi deliberativi e sulla struttura amministrativa dell'ente locale per impedire che si addivenisse, nei confronti del Consorzio stesso, all'adozione degli atti funzionali alla realizzazione del "Progetto della Porta della Riserva" e, nelle more del perfezionamento del relativo complesso iter amministrativo a formazione progressiva, all'autorizzazione del parcheggio per la stagione estiva 2019 in deroga al vigente strumento urbanistico in attesa della nomina del nuovo presidente del Consorzio.

La stessa, in posizione di conflitto con il Consorzio di Torre Guaceto nel periodo di mandato "omissis".

Al riguardo, vengono, innanzitutto, in rilievo gli interventi del "omissis" il quale, assente nella seduta di approvazione della delibera n. 10 del 28.03.2019, in data 02.05.2019 formulava un'interrogazione scritta al "omissis" che mutua quasi letteralmente le osservazioni formulate dal "omissis" nella già citata nota dell'08.04.2019 e, nel contempo, chiede all'amministrazione di

sospendere cautelativamente l'iter amministrativo di approvazione della variante urbanistica al fine di realizzare aree di sosta private, come richiesto dal "omissis"

Lo stesso "omissis", con nota indirizzata al "omissis", sottolinea che le osservazioni formulate ricalcano quanto già osservato dalla nota "omissis" erano state oggetto di valutazione sfavorevole da parte del TAR di Lecce.

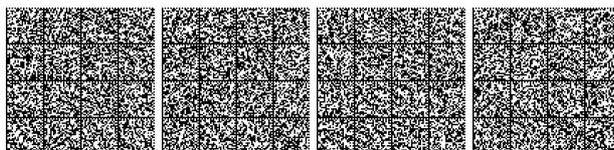
Con successive note del 10 e 12 giugno 2019 il "omissis" , questa volta in prima persona e non già quale legale rappresentante della "omissis" , invia una DIFFIDA al "omissis", avverso la proposta di deliberazione n. 40/2019, formulata dall'Ufficio Suap, per l'approvazione in sede di Consiglio Comunale dello schema di convenzione tra Comune e Consorzio per la concessione a quest'ultimo del servizio di parcheggio stagionale in località Pennagrossa.

In particolare, nel richiamare i provvedimenti adottati a suo danno da parte del Suap rispetto allo svolgimento dell'attività di parcheggio nella stagione 2019 e la menzionata istanza in data 5 marzo, con la quale aveva formulato in Regione istanza di Autorizzazione Unica Regionale per la sistemazione di un'area a parcheggio in variante al vigente Piano di Fabbricazione nelle particelle 535 e 537, adombra la mancanza di imparzialità in capo al "omissis" in considerazione dei suoi rapporti di collaborazione con il "omissis","... *e diffida l'Amministrazione dal rilasciare qualsiasi autorizzazione per lo svolgimento dell'attività di parcheggio per la stagione in corso* "omissis".

Ed è proprio in occasione della approvazione di questa delibera di Consiglio Comunale del 17 giugno 2019 che "omissis" legittima le aspettative del "omissis", evidentemente coerenti con gli accordi preelettorali assunti tra le parti, perché se, da un lato, approva la convenzione con il Consorzio per la gestione del parcheggio stagionale, autorizzando l'attività in deroga alla destinazione agricola dell'area, dall'altra dà atto dell'ulteriore istanza di privati – appunto della "omissis" - avanzata con richiesta di variante, della quale ritiene di dover tener conto tanto da volerne investire a "omissis"

Tale successione di atti e di eventi appare di particolare rilevanza in una valutazione complessiva richiesta dall'articolo 143 del TUEL, in quanto costituiscono strumento idoneo ad alterare il fisiologico svolgimento dell'iter procedimentale avviato dal Consorzio presso il Comune e presso gli altri enti (vedi Regione) competenti, al fine di contrastarne o quantomeno ritardarne la definizione e contestualmente agevolare il parallelo iter procedimentale avviato da soggetti contigui o appartenenti essi stessi ad ambienti criminali per soddisfare i loro interessi economici.

Significativa, poi, nella gestione dei rapporti tra il "omissis" per il soddisfacimento degli interessi economici nella riserva di Torre Guaceto è, nel marzo 2019, la scadenza del Consiglio di Amministrazione di Torre Guaceto, all'interno del quale il Presidente ed uno dei componenti del Consiglio sono designati dal Comune di Carovigno, sul cui ruolo viene colta la grande rilevanza, come risulta " omissis".

In un primo tempo si tenta di designare quale componente e Presidente del C.d.A. del Consorzio, "omissis" quest'ultimo poi non eletto, come si riferisce nell'ordinanza stessa, per presunte ingerenze da parte del "omissis" o perché il "omissis" viene informato, subito dopo le

elezioni, della probabile esistenza di indagini in corso su uno dei candidati che lo aveva sostenuto, e cioè "omissis" .

"omissis"

Ebbene, alla scadenza del mandato "omissis" nel marzo 2019, il "omissis" decide di procedere alla designazione del Presidente e del componente del CDA che spettano al Comune di Carovigno, previo avviso pubblico dell'8 febbraio 2019, mediante valutazione dei curricula attestanti la competenza tecnica specifica richiesta dal bando per l'incarico, pur precisando che "la scelta avverrà esclusivamente su base fiduciaria e nel rispetto degli indirizzi di cui alla delibera di Consiglio n. 13/2018".

Alla scadenza del termine per la presentazione delle manifestazioni di disponibilità pervengono undici curricula, di cui nove per la carica di Presidente del Consorzio. Tuttavia, come peraltro precisato in sede di audizione da parte del "omissis", la scelta viene effettuata in totale autonomia dal "omissis", senza che in alcun modo sia stato dato atto dei criteri utilizzati per la scelta.

Significativo anche quanto riferito in sede di audizione dal "omissis", il quale afferma: "..."omissis"

In occasione di successiva audizione "omissis" il "omissis" ha evidenziato che lo "scopo dell'istanza era sostanzialmente quello di dimostrare che l'avviso pubblico era stata solo un'operazione di facciata, a cui non era corrisposta, pur riconoscendo la natura fiduciaria dell'incarico, una valutazione obiettiva e trasparente dei curricula e quindi delle effettive competenze tecniche specifiche possedute dai candidati", così come richiesto dal bando e come previsto dalla delibera consiliare n. 13/2018 esplicitamente richiamata, concernente gli indirizzi per la nomina, designazione e revoca dei rappresentanti del comune presso enti, aziende ed istituzioni.

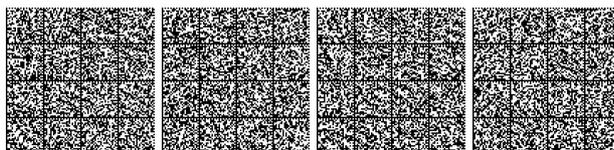
Si riscontra da parte della Commissione una indubbia lesione del diritto normativamente riconosciuto alla minoranza di acquisire tutti gli atti inerenti all'attività dell'ente al fine di esercitare le relative prerogative di vigilanza e controllo.

Vi è da dire, d'altro canto, che, come già rilevato in altra occasione, tale *vulnus* non è stato oggetto di alcuna rimostranza da parte del diretto interessato che ha passivamente accettato la condotta "omissis" e degli Uffici comunali, assumendo quindi sostanzialmente un atteggiamento di rassegnazione o quanto meno di inerzia rispetto al *modus operandi* del "omissis" Atteggiamento tanto più grave se si considera la particolare rilevanza dell'incarico in parola.

Appare emblematico che la scelta cada proprio "omissis"

Ciò è tanto più evidente, durante la stagione estiva 2019, allorchè *il* "omissis", in qualità di "omissis" con nota dell'8 agosto 2019, invia all'Ufficio SUAP del Comune di Carovigno richiesta di nulla-osta, nell'ambito delle proprie attività inerenti i servizi turistici, per la circolazione di due trenini turistici gommati, lungo il percorso che va dall'area di sosta individuata al foglio n. 36 p.lle 704/705/706/707 (nei pressi del campeggio Meditur) alla spiaggia di Punta Penna Grossa.

Su richiesta del Comune di Carovigno, indirizzata a tutti gli enti competenti ad esprimere il relativo parere, il Consorzio di gestione di Torre Guaceto, in maniera diametralmente opposta a quanto disposto in precedenza dal "omissis", con nota prot. n. 0003348/N/19 del 9 agosto 2019 (assunta al prot. n. 0020954 del 9/08/2019 del Comune di Carovigno, rilascia il proprio nulla osta a "omissis"

L'Ufficio SUAP del Comune di Carovigno, acquisiti anche i nulla-osta di Anas in data 13 agosto 2019 e del Responsabile del Servizio di Polizia Municipale in data 9 agosto 2019, AUTORIZZA,

in data 13 agosto 2019 *(allegato 60 della relazione della Commissione di accesso)*, il "omissis" ad utilizzare il percorso lungo il quale svolgere il predetto servizio di trasporto dei turisti, con uno dei mezzi descritti.

Come ben evidenziato dalla Commissione " ciò che nel 2018 era stato motivo di contrasto tra il "omissis" da un lato ed il Consorzio ed il Comune dall'altro, tanto da aver determinato la INTERFERENZA DEL "omissis" che, in data 3 agosto 2018, era intervenuto per consentire il ridetto servizio, nonostante il parere contrario "omissis" e del conseguente diniego dell'Ufficio SUAP del Comune, VIENE nel 2019 AUTORIZZATO dal Comune, previo rilascio di nulla-osta del Consorzio " VEROSIMILMENTE SULLA BASE DELLA CIRCOSTANZA "omissis", che come detto, a differenza del "omissis" ; consente di avere una interlocuzione con "omissis" , conscio di chi rappresenti e della caratura criminale dei soggetti ai quali lo stesso si accompagna -, con ciò dimostrando che tale avvicendamento si è tradotto in una effettiva possibilità di consentire al "omissis", di soddisfare (parzialmente ndr), su quel versante, gli interessi economici di soggetti contigui o appartenenti essi stessi alla criminalità organizzata, in esecuzione dell'accordo intervenuto in occasione delle elezioni amministrative".

Analoga valutazione può essere svolta con riferimento alla stagione estiva 2020, i cui atti, relativi alla gestione dei servizi (parcheggio e trasporto turisti) presso la Riserva di Torre Guaceto, adottati dall'Amministrazione comunale e, per la parte di competenza, dal Consorzio di Torre Guaceto, sono stati oggetto di valutazione da parte della Commissione d'accesso, sebbene sull'efficacia degli stessi sembrano aver inciso in maniera determinante due circostanze:

- l'esecuzione della misura cautelare disposta dall'Autorità Giudiziaria nei confronti di "omissis" ;
- la successiva determinazione assunta dal Prefetto di Brindisi di nominare la Commissione d'accesso ai sensi dell'art. 143 del T.U.E.L.

Tale valutazione sembra confermata da quanto dichiarato dal "omissis" che in proposito afferma: "... "omissis" .

Per brevità espositiva, rimandando alla più completa analisi fatta dalla Commissione di accesso, si indicano di seguito alcuni atti che appaiono significativi del cambio di interazione tra il consorzio di Torre Guaceto ed il "omissis", che, ancora una volta, direttamente o indirettamente, tramite il Comune o il Consorzio, agiscono per soddisfare i propri interessi economici, condizionando l'agire amministrativo degli Enti al perseguimento delle proprie utilità, forti dello spessore criminale e della loro capacità di intimidazione.

Al riguardo, si segnala quanto segue.

Il Consorzio di Torre Guaceto, con nota prot. n. 1057/N/20 del 26 maggio 2020 (anteriore, quindi, all'8 giugno, data di esecuzione del provvedimento cautelare), a seguito dell'avvenuta approvazione delle schede progettuali "Mobilità Punta Penna Grossa annualità 2020", presenta al Comune di Carovigno, nella persona del "omissis" , istanza di attivazione del servizio di parcheggio temporaneo per la stagione estiva 2020, di contenuto analogo a quello degli anni precedenti, per

un massimo di 350 auto, presso il terreno agricolo di proprietà dello stesso Consorzio, localizzato alle "omissis" Catasto Terreni Carovigno.

Il predetto servizio sarà integrato da servizio di trasporto collettivo per mezzo di trenini turistici e servizio di bike sharing.

Le succitate schede progettuali prevedono, oltre alla individuazione dell'area di parcheggio estivo in concessione comunale, nelle particelle "omissis" di proprietà dello stesso Consorzio – coincidenti con quelle nelle quali verrà realizzato il definitivo Progetto della "Porta della Riserva" – anche la individuazione di un'AREA DI SOSTA BUS e passeggeri proprio nelle "omissis" del catasto Comune di Carovigno, di proprietà dei "omissis" , quale punto di arrivo del bus navetta proveniente dall'area di parcheggio, nonché di partenza di un percorso naturalistico ciclopedonale su sentieri esistenti

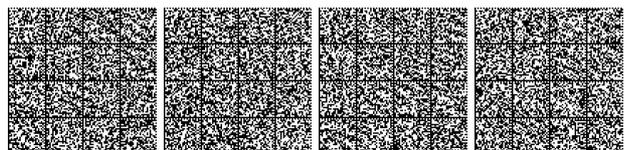
Peraltro, nella Relazione servizi turistici estivi annualità 2020 del Consorzio di gestione di Torre Guaceto, nella parte relativa al servizio parcheggio si legge che " *Il punto di arrivo della navetta non potrà essere più localizzato a Punta Penna Grossa in quanto l'area di manovra è piccola e si rischia affollamento in attesa di risalire sul mezzo; si è previsto di individuare il punto di salita e discesa già previsto nel progetto "Tutela dell'ambiente e promozione delle risorse naturali e culturali – azione 6.6 "Interventi per la valorizzazione e fruizione della Riserva naturale dello Stato di Torre Guaceto e del SIC Torre Guaceto e Macchia San Giovanni"; il proprietario del terreno interessato dall'area di manovra* "omissis" *si è reso disponibile a sottoscrivere contratto di fitto agrario. ...il vantaggio di utilizzare tale area è rappresentato dal fatto che possono manovrare autobus da cinquanta posti. Il servizio di parcheggio sarà effettuato previa prenotazione e PAGAMENTO ANTICIPATO...".*

Tali circostanze, come peraltro ben evidenziato dalla Commissione di accesso, sono indicative del mutato quadro dei rapporti tra "omissis" ed il "omissis" guidato in questo momento da "omissis" , in quanto viene inserito a pieno titolo, nella pianificazione dei servizi turistici del Consorzio, anche l'utilizzo quale area di sosta del terreno di proprietà ("omissis") dei "omissis" (precedentemente escluso "omissis").

Nella successiva SCIA commerciale, relativa all'apertura di parcheggio stagionale PennaGrossa 2020 - località Scianolecchia, presentata dal Consorzio all'Ufficio SUAP del Comune di Carovigno, non soltanto vengono indicate anche le "omissis" oltre a quelle di proprietà del Consorzio, ma viene allegata una scrittura privata contenente contratto di affitto "omissis" , relativo alla sola "omissis", di durata trimestrale (1° luglio- 30 settembre), al canone convenuto ed accettato di Euro 22,50, ove si prevede che "..l'affittuario destinerà la superficie del fondo a punto di arrivo per le navette turistiche; infopoint emergenza covid 19 e punto partenza visite guidate naturalistiche..."

Risultano inoltre, presentate SCIA al Comune di Carovigno, connesse alla gestione parcheggi di Torre Guaceto, anche a nome di "omissis" .

La circostanza che il contratto di affitto "omissis" - induce verosimilmente a ritenere che l'interesse risiedeva nel poter svolgere la predetta attività nella restante parte dell' "area storica" ("omissis" utilizzata quale parcheggio da parte della "omissis".

D'altronde, la prospettiva di questo introito giustificherebbe il canone irrisorio al quale è stato affittato al Consorzio il terreno indicato.

Il Consorzio di Torre Guaceto avvia, già con determinazione del 25 maggio 2020, la procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. 50/2016, per l'affidamento del servizio TRASPORTO TURISTI dall'area servizi Punta Penna Grossa alla spiaggia omonima e viceversa, con una stima del valore del contratto pari a € 73.844,26 IVA esclusa, con l'indicazione esplicita che il servizio di trasporto non regolare di passeggeri debba essere svolto esclusivamente da n. 2 mezzi di trasporto collettivo minimo 40 posti di tipo trenino turistico, poiché di tipo aperto.

Entro i termini previsti dai documenti di gara perviene la SOLA offerta telematica della "omissis", che partecipa alla predetta gara il 5 giugno 2020, dopo aver stipulato in data 1° giugno 2020 un contratto di noleggio con la società "omissis" , di cui il medesimo è legale rappresentante, avente ad oggetto due trenini turistici per trasporto persone.

Per lo svolgimento del predetto servizio, il "omissis", in data 26 giugno 2020 formula istanza al Comune di Carovigno di autorizzazione alla circolazione dei due trenini turistici gommati sopra citati, per effettuare il servizio di accompagnamento turistico e di visite guidate dal campeggio Meditur alla spiaggia di Punta Penna Grossa.

Tutto ciò avvalora il disegno del "omissis" di entrare a pieno titolo nella gestione delle attività economiche facenti riferimento al Consorzio della Riserva come confermato dallo stesso "omissis".

Tuttavia, quanto predisposto dal Consorzio di gestione di Torre Guaceto per l'organizzazione dell'offerta turistica estiva dell'annualità 2020 non trova piena attuazione verosimilmente in ragione del sopravvenuto provvedimento cautelare che colpisce il "omissis" e del successivo insediamento della Commissione d'accesso.

Infatti, il Consorzio di Gestione di Torre Guaceto, con nota prot. n 0001479 -G-2020 del 29 giugno 2020, indirizzata alla Prefettura di Brindisi e per conoscenza anche al Comune di Carovigno, chiede l'autorizzazione, come nella precedente annualità, allo svolgimento del servizio temporaneo di parcheggio su area agricola, in deroga alla destinazione urbanistica, sul presupposto dell'avvenuta approvazione nell'anno 2019 della delibera di Consiglio comunale n. 10 del 28 marzo - con la quale è stata adottata la variante urbanistica al Piano di Fabbricazione finalizzata alla realizzazione della Porta della Riserva -, nonché della delibera consiliare n. 37 del 17 giugno - con la quale, nelle more della realizzazione del predetto Progetto, è stata individuata l'area per la sosta temporanea stagione estiva 2019 ed approvata la relativa Convenzione regolatrice dei rapporti tra Comune e Consorzio. A tale richiesta non segue alcun riscontro da parte del Comune.

Il "omissis", con nota prot. n. 0015498 del 30 giugno 2020, in esito alle esplicite richieste del Consorzio e del Servizio di Polizia locale, ed indirizzando la sua missiva al Prefetto di Brindisi, oltre che ai vertici provinciali delle Forze di Polizia, all'ANAS ed allo stesso Consorzio, dichiara quanto segue: "..."omissis".

Nel contempo, all'esito di una riunione di Comitato Provinciale per l'Ordine e la Sicurezza Pubblica svoltasi per affrontare le problematiche di viabilità nell'area nell'imminenza della stagione estiva, si indirizzava una nota "omissis" invitandoli ad adottare i provvedimenti di competenza al fine di scongiurare ogni potenziale pregiudizio per la pubblica incolumità. In particolare si invitava, per quanto riguarda l'area di parcheggio, ad apprestare ogni misura organizzativa, con l'istituzione del COC, il coinvolgimento dei volontari della Protezione Civile ed il supporto della Polizia Locale per evitare situazioni di congestione veicolare. Nel contempo, si invitavano gli stessi enti ad avviare una

campagna di sensibilizzazione e informazione all'utenza al fine di evitare la sosta in aree non consentite ed il parcheggio indiscriminato di autovetture.

Anche, in questa circostanza, il "omissis", quindi, in ragione delle risultanze giudiziarie e dell'insediamento della Commissione d'accesso, unilateralmente non dà corso alla richiesta del Consorzio di competenza del Consiglio comunale, privando in tal modo l'Organo consiliare di una sua prerogativa ed alterando il normale svolgimento dell'azione amministrativa funzionale all'adozione di un atto di competenza collegiale.

Anche in questa occasione, sottolinea la Commissione, non risulta alcuna formale e sostanziale manifestazione di dissenso da parte dei componenti del Consiglio comunale in merito alla unilaterale determinazione del "omissis", dimostrando anche in questo caso non soltanto inerzia, ma un totale asservimento alle logiche personalistiche del "omissis" e, quindi, una maggiore debolezza e permeabilità dell'apparato politico amministrativo a possibili condizionamenti dell'azione amministrativa.

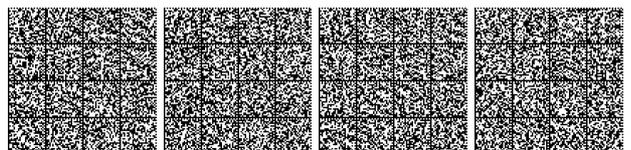
Per quanto concerne la gestione del servizio di trasporto turisti tramite trenino, formalmente a causa del mancato rilascio delle apposite autorizzazioni in deroga da parte del Comune di Carovigno, per l'utilizzazione per la sosta temporanea dell'area in disponibilità del Consorzio di Torre Guaceto, il Consorzio, con determinazione prot. n. 0001508 del 1° luglio 2020, revocava la procedura informale aperta sotto soglia per l'affidamento del servizio di trasporto turisti alla quale si era presentata quale unica ditta la "omissis" , richiamando altresì sopravvenute ragioni di opportunità, di pubblico interesse e modifica delle circostanze di fatto su cui la procedura si basa.

Per il trasporto dei turisti il Consorzio ha, quindi, effettuato un noleggio a freddo di un mezzo della società "omissis" , che tuttavia non è stato effettuato, in quanto l'Ufficio Provinciale della Motorizzazione Civile ha espresso parere negativo all'iscrizione sul libretto di circolazione del percorso per carenza dei requisiti da parte della "omissis", Il servizio è stato, pertanto, fornito dalla Società di trasporto pubblico locale.

L'ufficio SUAP del Comune di Carovigno, nel contempo, rilevava delle irregolarità nell'ambito della SCIA presentata dal Consorzio, eccependo in particolare che sulla stessa "omissis", per la quale il Consorzio aveva presentato contratto di affitto stipulato con i due proprietari del terreno, risultava in essere un precedente contratto di affitto di fondo rustico datato 27/10/2015 in scadenza in data 18/10/2021 di cui è beneficiario altro soggetto giuridico.

In merito a tale SCIA viene altresì fatta in data 7 luglio 2020, stranamente - non essendo ordinariamente svolto tale tipo di controllo sulle SCIA da parte del SUAP - una interrogazione nel sistema della BDNA (Banca Dati Nazionale Antimafia), inserendo anche i nominativi di "omissis" e "omissis", quali soggetti economici titolari della SCIA in parola, così come rilevato con prefettizia del 10 luglio 2020.

Si soggiunge che su tale procedura la Prefettura di Brindisi ha avviato anche un approfondimento ai fini delle verifiche antimafia, interessando l'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Lecce.

In particolare, con l'allegata nota prefettizia "omissis", è stato interessato l'Organo Consultivo, al fine di comprendere se sussistessero i presupposti per emettere un'interdittiva antimafia nell'ambito della procedura avviata dal Consorzio di Torre Guaceto.

Essendo successivamente intervenuta la revoca della procedura aperta di gara da parte del Consorzio e comunicata tale circostanza all'Avvocatura dello Stato, questa, "omissis", ha espresso l'avviso che l'interdittiva non potesse essere, allo stato, emessa.

In data 07 luglio 2020 il SUAP del Comune di Carovigno ha inserito nella BDNA la richiesta di informazione antimafia nei confronti di "omissis" in relazione al contratto di fitto di 2 terreni di proprietà degli stessi da utilizzare per il transito e la sosta dei trenini turistici; sui profili giuridici connessi a tale richiesta è stata interessata l'Avvocatura dello Stato di Lecce, tenuto conto della richiesta formulata dal Comune di Carovigno riguardante una SCIA presentata dal Consorzio di Gestione di Torre Guaceto mentre nella BDNA risultava presentata la richiesta di verifica antimafia per 2 soggetti privati.

A seguito della richiesta di chiarimenti circa i familiari conviventi dei soggetti privati e del titolo giuridico degli stessi per l'area di parcheggio, il SUAP comunicava che la predetta SCIA era stata annullata dal Consorzio con la presentazione di altra SCIA dell'8 luglio 2020, dalla quale erano completamente espunti i riferimenti alle "omissis" di proprietà di "omissis".

A tal riguardo l'Avvocatura dello Stato ha escluso la possibilità di emettere un provvedimento interdittivo in una fattispecie di natura prettamente privatistica.

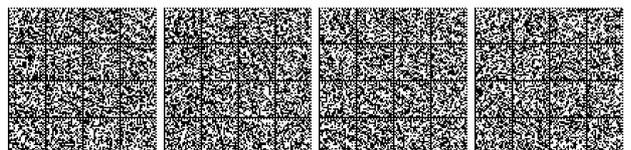
Viene cioè espunta dalla SCIA la parte relativa al piano di mobilità del Consorzio che prevede il punto di arrivo della navetta nell'area di "omissis".

Tuttavia, da quanto dichiarato dallo stesso "omissis" in sede di audizione "omissis", " ... il punto di sosta è stato comunque utilizzato di fatto fino alla scadenza del contratto di affitto al 30 settembre, con la giustificazione che in realtà tale utilizzazione ha solo anticipato l'attuazione di un progetto presentato alla Regione Puglia e già ammesso a finanziamento ...".

Sottolinea la Commissione di Accesso che la circostanza che nel piano di mobilità del Consorzio fossero state indicate sia la "omissis", corrispondenti all'area utilizzata fino al 2018 quale parcheggio dalla "omissis", fa emergere il dubbio che probabilmente vi fossero delle ulteriori finalità di utilizzo dell'area in parola, circostanza che sembrerebbe confermata dalle dichiarazioni del "omissis".

5. L'ATTIVITÀ DI RISTORAZIONE SENZA SOMMINISTRAZIONE DI "OMISSIS", APPARTENENTE "omissis" LEGATA ALLA S.C.U..

La Commissione di accesso ispettivo ha poi svolto ulteriori approfondimenti nell'ambito delle attività produttive riscontrando elementi di rilievo ai fini della presente relazione, che sembrano confermare lo stretto collegamento tra conclamate fattispecie di "*mala gestio*" ed il condizionamento derivante dalla operatività dei "omissis"; questi, come risulta dalle attività investigative compendiate nell'ordinanza di custodia cautelare e nell'ordinanza del Tribunale di Lecce – Sez. del Riesame, con dispositivo del 30 giugno 2020, depositato il 14.08.2020, si sono adoperati non solo per favorire l'elezione di "omissis", ma anche altri soggetti appartenenti alla coalizione di sostegno al predetto candidato "omissis".

Il filo conduttore dell'inchiesta giudiziaria, che connota anche i comportamenti assunti dal "omissis", è quello dell'accordo concluso prima delle elezioni, con il condizionamento della gestione

dell'Ente, a mezzo di atti che, sebbene di scarso rilievo sociale ed economico, tuttavia appaiono emblematici per il rafforzamento del "prestigio" dei sodali sul territorio e dell'influenza che gli stessi vi esercitano.

Al riguardo, la Commissione di accesso ispettivo ha evidenziato che, tra i canditati consiglieri comunali per il Comune di Carovigno del giugno 2018, nella lista civica "I cittadini innanzitutto", a sostegno di "omissis", figura "omissis" conosciuta nel paese con il soprannome riconducibile alla sua famiglia, ossia ""omissis" . Questa è sorella di "omissis" deceduto nell'ottobre 2019, soggetto di spiccata pericolosità sociale, affiliato alla S.C.U. con numerosi precedenti, tra i quali omicidio ed associazione mafiosa; entrambi sono figli di "omissis".

La "omissis", gravata da precedenti di polizia per disturbo o molestia alle persone risalenti al 2008, è notoriamente riconducibile, da parte dei cittadini di Carovigno, ad una famiglia di un certo spessore criminale.

Peraltro - sottolinea la Commissione - il "prestigio" criminale della famiglia "*"omissis"*", continua ad essere assicurato dal figlio di, "omissis" il quale già coinvolto in passato in fatti di sangue unitamente al "omissis", ha continuato ad operare in contesti caratterizzati da vincolo associativo di stampo mafioso, ponendosi più volte in evidenza per l'assoluto sprezzo delle norme e l'uso della violenza, come attestano i numerosi precedenti penali e di polizia che lo interessano.

"omissis" Infatti, anche discutendo con "omissis" degli accordi che dovevano essere presi con e con "omissis" in ordine alla nomina di "omissis" a Consigliere Comunale, i due facevano riferimento all'alleanza che era stata stretta con, da individuarsi appunto in "omissis" detta "*la "omissis"*", per cui il candidato "omissis" da loro appoggiato doveva sapere che: "omissis".

L'interesse affinché la ""omissis"" fosse eletta era tale che anche i voti indirizzati a "omissis" furono retribuiti dai sodali, come risulta in maniera esplicita da una conversazione intercorsa tra "omissis" e "omissis".

Tale interesse dei sodali per le sorti politiche di "omissis", non trova ostacoli da parte del futuro "omissis", che pure era stato informato da "omissis" , della circostanza che si stava legando a dei delinquenti che poi gli avrebbero avanzato richieste "omissis".

Nonostante l'esito delle elezioni sia stato favorevole alla coalizione sostenuta da "omissis", la lista civica della "omissis" non ha ricevuto il numero di voti sufficienti per assicurarle neppure un seggio. Tuttavia, ritiene la Commissione che l'impegno dei sodali, anche attraverso il sostegno politico dei quasi duecento voti assicurati dalla lista civica capeggiata da "omissis", abbia trovato una ricompensa "omissis".

Peraltro, i "omissis" hanno avuto rapporti criminali con il "omissis" (Infatti, "omissis" e "omissis", risultano essere stati condannati, unitamente ad altri, con sentenza definitiva in Cassazione per vari delitti commessi uniti dal vincolo associativo di cui all'art. 416 bis c.p., tra i quali spaccio e traffico di sostanze stupefacenti, contrabbando di tabacchi lavorati esteri. Allo stesso modo risultano coinvolti insieme in più indagini di polizia, circostanza che porta a ricondurli quantomeno sotto un unico vincolo associativo.

Esaminando più nel dettaglio la vicenda amministrativa che riguarda la "omissis" e che vede il "omissis" con una condotta accondiscendente, la Commissione sottolinea che in data 19 aprile 2019, l'ormai ex "omissis" accettava "*la disponibilità della "omissis", da sempre impegnata ed attenta alla vita della comunità di Carovigno, ad avviare ogni forma di cittadinanza attiva per la valorizzazione e promozione del centro storico e della piazza centrale ... nel mettere a disposizione*

dell'organo di Governo locale la propria esperienza e competenze con spirito di liberalità disinteressata collaborazione".

Tale scelta ha di fatto suscitato le doglianze delle diverse associazioni presenti ed attive nel territorio, tra le quali l'Associazione "Liberi di ..." che, con nota presa in carico dallo stesso Ente con prot. 14941 del 10.06.2019 chiedeva chiarimenti in merito al ruolo attribuito a "omissis".

Nella relazione della Commissione d'indagine viene, peraltro, evidenziato che nella circostanza è stato espressamente escluso quale referente, l'Assessore Cultura, Partecipazione e Cittadinanza attiva, "omissis", circostanza che induceva le associazioni presenti sul territorio a chiedere di *"conoscere, per lo svolgimento delle nostre iniziative associative, le figure di riferimento con cui rapportarsi"*, sospendendo nelle more le diverse iniziative già in atto, mentre di contro non ne risultano analoghe avviate dalla "omissis"

Elemento sintomatico è lo *"spirito di liberalità disinteressata"*, con cui "omissis" avrebbe assolto l'incarico. Di fatto, nei giorni successivi "omissis" ha avviato una nuova attività di paninoteca, circostanza che ha avuto ampio risalto sulla stampa locale *"Nasce così "Ca.Lu. tasty bites" paninoteca gourmet nel centro storico di Carovigno, (...) "omissis" ha finalmente coronato i suoi sogni: avere un locale tutto suo dove sperimentare sempre nuovi panini gourmet e valorizzare il centro storico di Carovigno."* .

Tale attività, come risulta dalla banca dati dell'Agenzia delle Entrate, viene avviata a decorrere dall'11.06.2020 ma, come evidenziato dalla Commissione di accesso, la "omissis" assume un atteggiamento di chiusura verso le associazioni presenti sul territorio alle quali "omissis" invia una lettera datata 10.06.2019, del seguente tenore: *"... venuta a conoscenza che avete richiesto un incontro con l'amministrazione comunale, per ottenere l'incarico di svolgere le mie stesse mansioni, vi diffido nel compiere ogni tipo di attività e/o azione volte a sottrarmi l'incarico ricevuto formalmente".*

Tale situazione, di cui appare difficile ipotizzare la non conoscenza da parte del "omissis", posto che in data 25.09.2019 il SUAP aveva preso in carico la richiesta della "omissis" , indirizzata anche al "omissis", volta ad ottenere per conto *"della ditta a denominarsi con destinazione paninoteca"*, l'occupazione di un suolo pubblico nel centro storico, è significativa della permeabilità del comune a pregiudizievoli condizionamenti esterni in quanto beneficiaria è persona controindicata su cui l'ente, come si dirà nel paragrafo dedicato alle verifiche antimafia, non ha effettuato alcun controllo; dall'altro l'affidamento dell'incarico da parte del "omissis"- quale soggetto privato e non rappresentante di una associazione -,, al di fuori di qualsiasi procedura che ne regolamenti le modalità, è sintomatico del suo intendimento di soddisfare le richieste del sodalizio criminale che lo aveva appoggiato durante le elezioni.

Ciò che emerge da questa specifica vicenda e dalle altre che si esamineranno è la duttilità affaristica delle organizzazioni criminose e dei suoi sodali, dimostrando di essere inclini a realizzare immediati vantaggi economici, espandere la propria presenza territoriale ed il controllo del territorio, forti dell'appoggio dell'Ente locale con il quale sono stati intessuti rapporti, dell'assuefatto disinteresse della popolazione e del radicamento dell'influenza dei gruppi criminosi nella gestione della *res pubblica*., Peraltro, ancor più significativo è l'atteggiamento "sprezzante" che traspare dalla lettera di diffida della "omissis" in risposta alle associazioni.

Giova richiamare, a tal riguardo, la giurisprudenza del Consiglio di Stato (ex multis la sent. N.2615/2009), secondo cui significative ai fini dello scioglimento sono anche situazioni che, di per

sé, non rivelino direttamente, né lascino presumere, l'intenzione degli amministratori di assecondare gli interessi della criminalità organizzata.

Nel caso in esame, il conferimento di tale incarico assume particolare rilievo in quanto consente di esercitare il controllo del territorio, legittimando, di fatto, un unico soggetto che peraltro la popolazione individua come appartenente ad una famiglia criminale legata alla SCU e che ha la possibilità, in esclusiva, di organizzare gli eventi di un centro storico che costituisce il fulcro cittadino della vita di comunità e del turismo locale.

6. LE MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEI CONTROLLI ANTIMAFIA E L'ACCESSO ALLA BDNA

La Commissione d'accesso ha focalizzato l'attenzione sui sistemi dei controlli antimafia, accertando che, presso il Comune di Carovigno, benché siano state formulate più richieste di abilitazione all'accesso della BDNA, una sola dipendente, di fatto, ha completato la procedura per poter accedere al sistema, operando per sopperire alle esigenze inerenti le comunicazioni e informazioni antimafia necessarie a tutte le diverse Aree del Comune di Carovigno.

La predetta funzionaria, dal 15.06.2018 alla data della acquisizione da parte della Commissione di accesso degli elementi informativi (04.12.2020), ha evaso 31 istruttorie e risulta avere ulteriori 7 richieste inserite e non ancora chiuse.

Né risultano effettuate verifiche di cui all'art. 71 del D.P.R. 445/2000 sulle dichiarazioni sostitutive, redatte ai sensi dell'art. 89 del d.lgs 159/2011, circa l'assenza delle cause di decadenza, sospensione o divieto di cui all'art. 67 dalla stessa norma equiparata alla comunicazione antimafia.

La Commissione ha accertato che le complessive 38 istruttorie avviate "omissis" sono state avanzate a fronte di nr.790 pratiche di SCIA presentate.

Dall'esame a campione compiuto dalla Commissione sui fascicoli digitali relativi alle SCIA commerciali presentate negli anni 2018, 2019, 2020, è emerso che l'istruttoria per verificare, attraverso le risultanze della Banca dati Nazionale Antimafia, la sussistenza o meno di una delle cause di decadenza, di sospensione o di divieto, è stata avviata solo nei confronti della "omissis" .

Al riguardo, la Commissione non ha potuto acclarare se l'istruttoria sia da collegare alla istanza di licenza presa in carico dal SUAP il 01.06.2018, in cui il rappresentante della società aveva espressamente autocertificato di non essere sottoposto ad una delle misure previste dal menzionato decreto legislativo.

Invece, proprio con riferimento a "omissis" che, per conto della "omissis", in data 27.02.2019, aveva prodotto istanza relativa al progetto di riqualificazione, valorizzazione e sistemazione di un'area di parcheggio in località "Punta Penna Grossa", senza autocertificare i requisiti di cui al d.lgs 159 /2011, non è stata all'epoca avviata alcuna istruttoria.

L'avvio della procedura presso la BDNA a nome di "omissis" e "omissis" risulta effettuato solo in data 7 luglio 2020, allorché il legale rappresentante del Consorzio di Torre Guaceto ha presentato una SCIA per l'esercizio dell'attività di autorimessa, con allegati contratti di fitto di terreni di proprietà dei citati privati e successivamente annullata dal Consorzio con la presentazione di una nuova SCIA senza quei riferimenti ai contratti di fitto .

La istruttoria nella BDNA non risulta ancora chiusa.

Allo stesso modo, nessun accertamento è stato condotto ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 445/2000 per riscontrare l'autocertificazione prodotta nella istanza da "omissis" .

Anche tali profili appaiono meritevoli di particolare attenzione, in quanto il sistema complessivo dei controlli antimafia posti a presidio di tutti i rapporti contrattuali intercorsi con l'Amministrazione Pubblica viene di fatto disapplicato, svilendo le finalità ad esso sottese quali la salvaguardia dell'ordine pubblico economico, della libera concorrenza tra le imprese e del buon andamento della Pubblica Amministrazione.

7. La questione "fast food" e gli interessi economici di "omissis"

La Commissione di accesso ispettivo ha analizzato e riscontrato alcune criticità anche in relazione alla gestione di un furgone *fast food*, per il quale sarebbe stata concessa ad "omissis" l'occupazione di un'area comunale con una delibera di Giunta.

Tale ulteriore approfondimento è scaturito dalle dichiarazioni rese in sede di "omissis".

Questi, una volta nominato consigliere, a seguito delle dimissioni della "omissis", ha ricevuto una serie di minacce per cui ha sporto denuncia presso i Carabinieri di "omissis" .

Il "omissis" ha, fra l'altro, posto l'accento sugli interessi economici dei "omissis" sulla Riserva di Torre Guaceto nonché sulla gestione di un furgone *fast food* da parte di "omissis" per il quale, come già detto, gli è stata riconosciuta l'occupazione di un'area sulla provinciale per Ostuni, senza un bando di gara, ma solo con una delibera di giunta.

La Commissione ha accertato che tale attività, avviata il 01.06.2017, è intestata a "omissis", e, in via temporanea, è stata ottenuta l'assegnazione di due postazioni per il commercio su area pubblica.

A seguito di avviso pubblico del 02.05.2018 relativo ai posteggi individuati dalla determina del Commissario Straordinario n. 99 del 30.04.2018, la "omissis", in data 09.05.2018, ha prodotto istanza, con autocertificazione antimafia, volta all'ottenimento di un posteggio in via Mezzaluna.

La "omissis", in data 29.06.2018 è stata autorizzata, per esercitare la vendita, all'occupazione di suolo pubblico nel posteggio di nr 18 di via Mezzaluna (Località Santa Sabina di Carovigno) dal 01.06.2018 al 16.09.2018. Con successivo avviso pubblico del 20.05.2019 e relativa istanza prodotta dalla "omissis" il 22.05.2019, la "omissis" è stata autorizzata per lo stesso periodo e luogo anche nel 2019.

In data 07.10.2019, la "omissis", senza che risulti alcun avviso pubblico, ha richiesto l'assegnazione temporanea per poter esercitare la propria attività su un posteggio da individuarsi in via Polinisso o in via Martiri di via d'Amelio nel territorio di Carovigno. In considerazione che solo l'area di via Polinisso, risultava ricompresa nel Documento Strategico per il Commercio approvato nel novembre 2018, alla "omissis" è stata concessa, il 16 dicembre 2019, con determina del "omissis" , l'autorizzazione temporanea per l'utilizzo del sito di Via Ostuni incrocio via Polinisso, fino al 16.06.2020, visto che lo stesso "*.. non risulta occupato da nessun esercente e che non sono pervenute altre richieste*".

Da ultimo, con determina n. 907 del 30.09.2020 è stato approvato il bando pubblico per la concessione dei posteggi isolati nell'area urbana di Carovigno con scadenza al 21.12.2020.

Anche in questo caso la Commissione d'accesso ha accertato che non è stata effettuata alcuna verifica antimafia in occasione dell'autocertificazione resa dalla "omissis" in uno alla SCIA.

Ebbene, anche su questo aspetto occorre rimarcare il soddisfacimento di interessi, diretti o indiretti, dei principali esponenti della criminalità organizzata locale, e l'assenza di attività di vigilanza e controllo da parte dell'Amministrazione comunale, con vantaggi economici a favore di persone controindicate.

-0-0-0-0-0-0-

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Al termine della cennata, complessa analisi la Commissione, nel rassegnare le conclusioni sul lavoro svolto, rileva che la situazione ambientale, anche alla luce dei provvedimenti dell'Autorità Giudiziaria, presenta "elementi di condizionamento e di interferenza sulla funzionalità dell'ente".

La Commissione ha pertanto rimesso alla scrivente la relazione conclusiva per le conseguenti valutazioni.

Le risultanze raccolte e esplicitate nella relazione svolta dalla Commissione di accesso ispettivo, precedute dall'attività attuata dall'Autorità Giudiziaria, sembrano aver disvelato un quadro di profonda compromissione e condizionamento dell'attività politico-amministrativa dell'Ente rispetto alla presenza pervasiva di esponenti della criminalità organizzata tale da configurare i presupposti normativi e giurisprudenziali che giustificano l'ipotesi dissolutoria della stessa Amministrazione Comunale di Carovigno ex art.143 TUEL.

Al riguardo, giova rammentare che lo scioglimento del consiglio comunale per infiltrazioni mafiose, ai sensi dell'art. 143 del TUEL, non ha natura di provvedimento di tipo sanzionatorio, ma preventivo, con la conseguenza che, per l'emanazione del relativo provvedimento di scioglimento, è sufficiente la presenza di elementi che consentano di individuare la sussistenza di un rapporto tra l'organizzazione mafiosa e gli amministratori dell'ente considerato infiltrato (Cfr. Cons. St., Sez. III 3.11.2015, n. 5023; Cons. St., Sez.III, 10.12.2015, n.197; Tar Lazio, Sezione I, 24.2.2016, n. 3419/2016).

Assumono rilievo, a tali fini, anche situazioni non traducibili in episodici addebiti personali, ma tali da rendere, nel loro insieme, plausibile nella concreta realtà contingente ed in base ai dati dell'esperienza l'ipotesi di una soggezione o di una pericolosa contiguità degli amministratori locali alla criminalità organizzata (vincoli dí parentela, affinità, rapporti di amicizia o di affari, frequentazioni), e ciò anche quando il valore indiziario degli elementi raccolti non sia sufficiente per l'avvio dell'azione penale o per l'adozione di misure individuali di prevenzione (Cfr. Cons. St., Sez. III 3.11.2015, n. 5023; Cons. St., Sez. III, 10.12.2015, nr. 197; Tar Lazio, Sez. I, 24.2.2016, n. 3419/2016).

Proprio alla luce di tali principi consolidati ormai nella giurisprudenza, nonché sulla scorta delle verifiche effettuate dalla Commissione di accesso e dagli elementi emersi nel corso delle operazioni di polizia giudiziaria sfociate nell'indagine "RESET", sembra che tale pericolosa contiguità

di alcuni amministratori comunali alla locale costa mafiosa sussista a vari livelli dell'apparato burocratico e politico-amministrativo del Comune di Carovigno e che essa abbia avuto rilevanti conseguenze nel concreto esercizio di alcune funzioni da parte dell'Ente, anche prescindendo dalle contestazioni addebitabili ai singoli amministratori al vaglio dell'Autorità Giudiziaria, determinando una grave distorsione del funzionamento dell'Amministrazione.

Invero, l'analisi complessiva dei fatti innanzi descritti, con particolare riguardo alle connessioni, dirette ed indirette ed alla contiguità tra amministratori ed esponenti della criminalità organizzata, porta ad una valutazione finale di forte condizionamento dell'imparzialità degli organi elettivi e di compromissione del buon andamento dell'attività amministrativa.

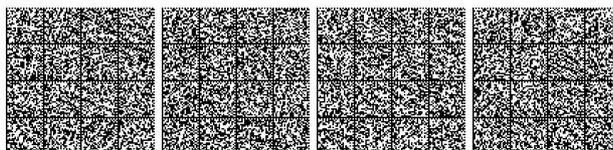
Il quadro analiticamente descritto, prima nella relazione di indagine e successivamente nella presente, non sembra presentare ragionevoli dubbi sia sulla presenza, forte ed egemone sul territorio, di una organizzazione criminale nei cui confronti vi è già un notorio giudiziario e vicende attuali, sia soprattutto la peculiarità dei rapporti tra lo stesso clan e gli stessi amministratori.

Nel caso di specie, l'attività espletata sembra aver chiarito la completa consapevolezza sui rapporti con la criminalità organizzata e quindi il condizionamento dell'attività amministrativa dell'Ente, non solo da parte di autorevoli esponenti della attuale maggioranza, a partire dal "omissis".

Dal richiamato contesto appena descritto, sembra apparire una forte compromissione del tessuto sociale, politico ed economico rispetto alla presenza della locale criminalità organizzata, che stringe rapporti di affari, e di carattere personale ed amicale, con esponenti della maggioranza del governo locale, come ampiamente analizzato in sede di Commissione di indagine e descritto nella presente relazione in ordine alla "*mala gestio*" di alcuni settori e procedure particolarmente rilevanti per il raggiungimento delle finalità illecite (vedasi la complessa e talora confusa vicenda di Torre Guaceto); ciò si è concretizzato in un "pactum sceleris" tra amministratori ed esponenti della criminalità organizzata, che pone in luce la necessità di procedere con assoluta tempestività a rimuovere le criticità in esame attraverso lo strumento dissolutorio di cui all'art. 143 del TUEL.

Le situazioni, i comportamenti, le vicende sopradescritte rendono nel loro insieme plausibile l'ipotesi di una soggezione degli amministratori alla criminalità organizzata e sono sintomatiche di una vicinanza che assume particolare significatività, ferme restando le valutazioni in sede penale di competenza dell'Autorità giudiziaria.

Valgano al riguardo le considerazioni, richiamate sui mancati controlli antimafia, sull'affidamento dell'incarico alla "omissis" , sull'omesso controllo dei soggetti che a qualsiasi titolo intrattengono rapporti con l'ente Locale e, non certo per ultimo, alla vicenda delle aree di parcheggio di Torre Guaceto.

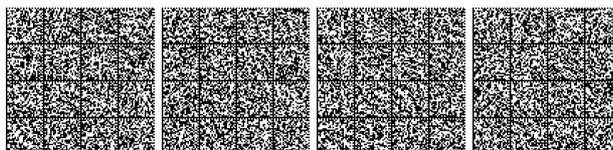
Non trascurabili appaiono le frequentazioni tra amministratori locali e soggetti legati alla criminalità organizzata del territorio, che hanno avuto la loro fase eziologica già in occasione dell'avvio della campagna elettorale e sviluppo successivo con alterazione della campagna elettorale stessa e dei suoi esiti, in una situazione socio-culturale, come quella di Carovigno dove l'esercizio di posizioni dominanti assume preponderanza rispetto al buon andamento della Pubblica Amministrazione e rappresenta un indice di elevata condizionabilità dell'Ente.

Invero, richiamato l'art.143 comma 1 del TUEL nel testo novellato dall'art. 2 comma 30 della legge 94/2009, gli elementi sintomatici del condizionamento criminale devono ancorarsi a fatti concreti, univoci e rilevanti, fatti definiti tali per concretezza in quanto "assistiti da un obiettivo e documentato accertamento nella loro realtà storica; per univocità intesa quale chiara direzione agli scopi che la misura di rigore è intesa a prevenire; per rilevanza che si caratterizza per idoneità dell'effetto di permettere il regolare svolgimento delle funzioni dell'Ente Locale (in tal senso Cons. di Stato, Sez. III 10.12.2015 n.197).

Al riguardo, nell'applicazione dell'art. 143 del T.U.E.L., come il Consiglio di Stato ha più volte ribadito (Cons. St., sez. III, 26 settembre 2019, n. 6435 e da ultimo Consiglio di Stato, Sezione terza, Sentenza 14 maggio 2020, n. 3067), l'indubbio nesso di interdipendenza che deve esistere tra gli elementi soggettivi – i collegamenti diretti o indiretti degli amministratori locali con le associazioni mafiose – nel caso di specie dimostrati dalle stesse frequentazioni del "omissis" o di alcuni consiglieri comunali, dalla sottoscrizione di tutte e tre le liste presentatesi alle elezioni del 2015 da parte di soggetti intranei o contigui alle cosche, dalle parentele di tre consiglieri di minoranza con elementi controindicati – e quelli oggettivi – sul piano del corretto svolgimento delle funzioni amministrative, sin qui esaminate – va valutato, complessivamente e non atomisticamente, secondo una logica probabilistica, tipica del diritto della prevenzione (Cons. St., sez. III, 30 gennaio 2019, n. 758, Cons. St., sez. III, 5 settembre 2019, n. 6105), alla quale sicuramente anche lo scioglimento di cui all'art. 143, comma 1, del T.U.E.L., per sua stessa finalità anticipatoria, appartiene, e non già secondo il criterio della certezza raggiunta oltre ogni ragionevole dubbio, propria dell'accertamento penale.

La giurisprudenza è consolidata nel ritenere, dato il carattere preventivo del provvedimento, non necessaria l'individuazione di condotte individuali penalmente rilevanti o suscettibili di applicazione di misure di prevenzione, essendo sufficiente delineare un quadro indiziario di condotte plausibilmente frutto di condizionamento mafioso.

In tal senso, nel caso in esame, il requisito della concretezza degli elementi sussiste perché fondato sulla realtà storica accertata attraverso l'esame documentale, le evidenze probatorie acquisite nel corso delle indagini, le intercettazioni nei provvedimenti adottati dall'Autorità Giudiziaria e nei riscontri effettuati dalla Commissione di accesso ispettivo. Ancora più pregnante anche sotto il profilo della attualità è quanto accaduto lo scorso 30 novembre 2020, in occasione della mancata approvazione del bilancio consuntivo, generando una crisi all'interno della maggioranza, determinata dall'ex consigliere "omissis", subentrato alla dimissionaria " omissis", il quale, dopo la surroga dichiarandosi indipendente, si è unito all'opposizione.

Come descritto dalla Commissione di accesso), in questo momento di fibrillazione politica in seno alla maggioranza vengono pubblicate sul social network forti manifestazioni di dissenso da parte di "omissis", incensurato e "omissis" e ed alcuni post sui profili Facebook di "omissis" contro "omissis", denunciati dallo stesso, nonché da " omissis".

Il bilancio viene approvato nella successiva seduta del 4.12.2020 grazie al consigliere " omissis"

Da quanto sopra detto appare inequivocabile il persistente sostegno alla coalizione "omissis" da parte dei "omissis", ai quali premeva che l'Amministrazione continuasse nella sua opera.

L'univocità inoltre è chiara perché comportamenti ed atti, apparentemente legittimi, appaiono sempre rivolti al soddisfacimento di benefici e/o interessi per esponenti del clan negli ambiti già citati.

Infine la rilevanza del quadro delineato è data dalla circostanza che l'azione dell'ente, in un apparente immobilismo anche legato alle vicende economico-finanziarie per le quali l'Ente aveva già richiesto il riequilibrio ex articolo 243 bis del TUEL, era deviata dal perseguimento di fini istituzionali con il risultato di realizzare gli interessi degli esponenti della criminalità organizzata innanzi individuati.

Pertanto, le vicende analiticamente esaminate e delineate rivelano una serie di condizionamenti nell'amministrazione volti a perseguire fini diversi da quelli istituzionali che hanno determinato lo svilimento e la perdita di attendibilità dell'ente locale, e il pregiudizio degli interessi della collettività.

Tutto ciò premesso, anche su conforme e condiviso parere del Comitato Provinciale per l'Ordine e la Sicurezza Pubblica, si è preso atto delle conclusioni della Commissione di accesso ispettivo, rassegnate nella relazione depositata il 18 dicembre 2020, circa la sussistenza dei presupposti per l'applicazione dell'art. 143 comma 1 del TUEL sopracitato, atteso che gli elementi acquisiti, valutati complessivamente e contestualmente, costituiscono un quadro indiziario sintomatico di un modus operandi complessivo dell'Ente locale che non è finalizzato alla cura degli interessi generali cui è preposto.

In definitiva, dall'analisi complessiva di fatti e delle vicende, si ritiene che con riferimento al Comune di Carovigno sussistano, allo stato, i presupposti per l'applicazione dell'art. 143 comma 1, del d. lgs. 18 agosto 2000, n. 267, come sostituito dalla legge 15 luglio 2009, n. 94.

Sebbene il processo di ripristino della legalità nell'attività del Comune sia già iniziato attraverso la gestione provvisoria dell'ente affidata al Commissario Prefettizio, ai sensi dell'art.141 del citato decreto legislativo n. 267/2000, in considerazione dei fatti suesposti e per garantire l'affrancamento dalle influenze della criminalità, si ritiene comunque necessaria la nomina di una Commissione Straordinaria di cui all'art. 143 e seguenti dello stesso decreto legislativo, anche per scongiurare il pericolo che la capacità pervasiva delle organizzazioni criminali possa ancora esprimersi in occasione delle prossime consultazioni elettorali.

L'arco temporale più lungo previsto dalla legge per la gestione straordinaria consente inoltre l'avvio di iniziative e di interventi programmatori che possono favorire in maniera più incisiva il risanamento dell'Ente.

Sovviene, in tal senso, copiosa giurisprudenza sull'argomento, in quanto lo scioglimento per infiltrazioni mafiose ha comunque la prevalenza rispetto alle ipotesi disciplinate dall'art. 141 dello stesso testo unico (Tar Lazio n.10361/2017; Consiglio di Stato n. 3828/2018 e n. 5548/2020).

Ben diverse sono infatti le finalità delle norme: l'art.143 disciplina, infatti, le fattispecie nelle quali possono essere sciolti gli organi consiliari degli Enti locali in ipotesi ulteriori rispetto a quelle già previste dall'art.141 del TUEL.

Sotto tale profilo il Consiglio di Stato, in una recente pronuncia, ha ancora sottolineato che la ratio della disposizione è "...nella necessità di preservare l'indipendenza degli amministratori locali unitamente al buon andamento delle amministrazioni .."

Per quanto concerne le vicende del " omissis"si delineano taluni profili che si ritiene di sottoporre con separata nota a codesto Ministero per una più puntuale condivisione, anche in relazione alla configurabilità di taluni strumenti normativi eventualmente applicabili alla fattispecie in esame, alla luce di quanto previsto dal combinato disposto degli artt. 2 e 143 del T.U.E.L..

IL PREFETTO
(BELLANTONI)

Brindisi,25.01.2021

21A02083

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 marzo 2021.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Calabria e della Commissione tributaria provinciale di Catanzaro nelle giornate del 9 e del 10 marzo 2021.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota 8 marzo 2021, n. 687, con la quale la direttrice dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Calabria ha comunicato preventivamente il mancato funzionamento della medesima commissione e della Commissione tributaria provinciale di Catanzaro, nelle giornate del 9 e del 10 marzo 2021, per necessaria urgente sanificazione dei locali;

Vista la nota 17 marzo 2021, n. 787, con la quale, la direttrice dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Calabria ha comunicato che, nella giornata dell'11 marzo 2021, entrambe le Commissioni tributarie con sede in Catanzaro hanno ripreso l'ordinaria operatività;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza delle citate Commissioni tributarie, nelle giornate del 9 e del 10 marzo 2021, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Calabria, che con nota n. 77 datata 22 marzo 2021 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale della Calabria e della Commissione tributaria provinciale di Catanzaro nelle giornate del 9 e del 10 marzo 2021.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2011

Il direttore: SIRIANNI

21A01918

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 1° marzo 2021.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale E! 113506 «MindSports» relativo al bando Eurostars C.o.D. 11, Call 2019. (Decreto n. 564/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121, di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Letto l'art. 4, comma 7 del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto infine il d.d. n. 1555 del 30 settembre 2020 con quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, delle Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593», che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31dicembre 2023;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di Contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (Eranet, CSA, art. 185, etc.);

Visto il bando internazionale *Eurostars Call* 2019 - C.o.D. 11, comprensivo delle *Guidelines for Applicants*, lanciato dal programma *Eurostars* con scadenza 28 febbraio 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Visto l'avviso integrativo nazionale n. 3021 del 9 novembre 2018 con il quale sono stati definiti i soggetti, le attività e la natura dei costi ammissibili, le forme ed intensità delle agevolazioni, nonché le modalità di presentazione delle domande di finanziamento per i proponenti italiani;

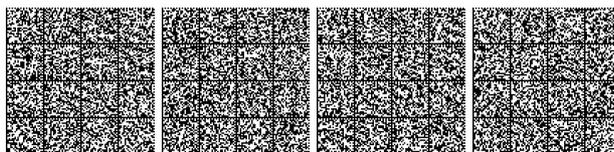
Vista la decisione finale dello *Eurostars-2* comunicata con lettera del 25 giugno 2019, che ammette al finanziamento il progetto dal titolo E! 113506 *MindSports* «*TBI VR Sports Rehab - Cognitive rehabilitation for traumatic brain injury (TBI) using adaptive VR sports gaming*», avente come obiettivo di costruire un portafoglio di giochi sportivi progettati appositamente e validati dal punto di vista scientifico per il recupero delle funzioni cognitive come attenzione, memoria, velocità nel ragionamento e flessibilità cognitiva nei pazienti con danni neurologici;

Atteso che il MUR partecipa alla CALL 2019 lanciata dall'*Eurostars* con il *budget* finalizzato al finanziamento di progetti nazionali, a valere sulle disponibilità del conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) relativo al programma *Eurostars*, per il contributo alla spesa, giusta nota protocollo n. 15093 del 21 settembre 2018;

Vista la nota prot. MIUR n. 13507 del 10 luglio 2019, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti ammissibili alle agevolazioni e l'importo del finanziamento, a valere sulle disponibilità del conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) relativo al programma *Eurostars*, ad essi destinato;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dall'*Eurostars* nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo E! 113506 *MindSports*;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della con-

gruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2155 del 6 novembre 2019, reg. UCB n. 16 in data 9 gennaio 2020, con il quale sono stati nominati, in ordine preferenziale, gli esperti tecnico-scientifici per la valutazione delle attività *in itinere*;

Atteso che il prof. Nicola Adami ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale E! 113506 *MindSports*, di durata trenta mesi salvo proroghe, il cui costo complessivo è pari a euro 480.000,00, figura il seguente proponente italiano:

Orwell S.r.l.;

Visto il *Consortium Agreement* stilato tra i partecipanti al progetto E! 113506 *MindSports* e la comunicazione email del 30 marzo 2020, con la quale il segretariato *Eurostars* comunica l'accoglimento della richiesta di slittamento della data iniziale del progetto al 1° marzo 2020;

Preso atto dell'istruttoria tecnico-economica sul progetto, effettuata dall'Istituto convenzionato Invitalia ed acquisita dal MUR in data 20 ottobre 2020, prot. n. 15596, sull'ammissibilità al finanziamento del progetto E! 113506 *MindSports* e la DSAN a firma del dott. Andrea Antonelli, amministratore delegato del soggetto beneficiario, con la quale lo stesso dichiara che la data di inizio del progetto è il 1° marzo 2020 e la sua durata è trenta mesi, come stabilito a livello internazionale;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il Capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»(*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il COR n. 4812378 del 12 febbraio 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 10918089 del 12 febbraio 2021;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni.;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

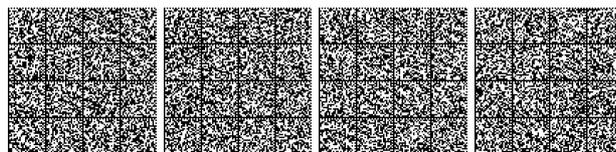
Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo E! 113506 *MindSports*, presentato dalla società Orwell S.r.l., codice fiscale n. 08707370964, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° marzo 2020 e la sua durata è di trenta mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato Capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'Esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto E! 113506 *MindSports* è pari a euro 192.000,00;

2. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 192.000,00, nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) relativo al programma *Eurostars*.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sulle disponibilità del conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) relativo al programma *Eurostars*.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla iniziativa di programmazione congiunta *Eurostars* e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1 come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto beneficiario per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 26 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 702

AVVERTENZE:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

21A02031

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 9 aprile 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Sardegna.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*bis* e seguenti;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-Cov-2, di giustizia e di concorsi pubblici», e in particolare, l'art. 1, comma 1, il quale prevede che «dal 7 aprile al 30 aprile 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 1° aprile 2021, n. 79;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, nei termini della sua efficacia, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il verbale del 9 aprile 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente all'allegato report n. 47, dal quale risulta che: «Per la terza settimana consecutiva l'incidenza scende lentamente restando quindi elevata e ancora ben lontana da livelli (50 per 100.000) che permetterebbero il completo ripristino sull'intero territorio nazionale dell'identificazione dei casi e tracciamento dei loro contatti» e che: «Il forte sovraccarico dei servizi ospedalieri, l'incidenza ancora troppo elevata e l'ampia diffusione di alcune varianti virali a maggiore trasmissibilità richiedono l'applicazione di ogni misura utile al contenimento del contagio»;

Visto che dal medesimo verbale del 9 aprile 2021 della Cabina di regia si evince, tra l'altro, che la Regione Sardegna presenta uno scenario di «tipo 3» (Rt 1.43-1.64) con un livello di rischio «moderato ad alta probabilità di progressione»;

Visto il documento recante «Aggiornamento nazionale focus incidenza», allegato al citato verbale del 9 aprile 2021 della Cabina di regia, dal quale si evince che la Regione Sardegna presenta un'incidenza settimanale dei contagi superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti;

Vista, altresì, la nota del 9 aprile 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Preso atto della sussistenza dei presupposti di cui all'art. 1, commi 16-*quater* e 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, ai fini dell'applicazione, nella Regione Sardegna, delle misure di cui al Capo V del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, nei termini di cui agli articoli 1 e 2 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44;

Sentito il Presidente della Regione Sardegna;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Regione Sardegna

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nella Regione Sardegna si applicano, per un periodo di quindici giorni, le misure di cui alla c.d. «zona rossa», nei termini di cui agli articoli 1 e 2 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, ai sensi dell'art. 39 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 aprile 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 10 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1009

21A02237

ORDINANZA 9 aprile 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Toscana.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*bis* e seguenti;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-Cov-2, di giustizia e di concorsi pubblici», e in particolare, l'art. 1, comma 1, il quale prevede che «dal 7 aprile al 30 aprile 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 1° aprile 2021, n. 79;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020,

n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante “Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l’emergenza epidemiologica da COVID-19”, e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante “Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell’emergenza epidemiologica da COVID-19”», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista l’ordinanza del Ministro della salute 12 marzo 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Piemonte e Veneto», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 marzo 2021, n. 62;

Vista l’ordinanza del Ministro della salute 26 marzo 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Veneto, Puglia, Marche e nella Provincia autonoma di Trento», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 27 marzo 2021, n. 75;

Vista l’ordinanza del Ministro della salute 26 marzo 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Calabria, Toscana e Valle d’Aosta», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 27 marzo 2021, n. 75;

Vista l’ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Puglia, Toscana e Valle d’Aosta», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 aprile 2021, n. 81;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all’allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell’Organizzazione mondiale della sanità dell’11 marzo 2020, con la quale l’epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l’evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell’epidemia da COVID-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visto il verbale del 9 aprile 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente all’allegato report n. 47, dal quale risulta che: «Per la terza settimana consecutiva l’incidenza scende lentamente restando quindi elevata e ancora ben lontana da livelli (50 per 100.000) che permetterebbero il completo ripristino sull’intero territorio nazionale dell’identificazione dei casi e tracciamento dei loro contatti» e che: «Il forte sovraccarico dei servizi ospedalieri, l’incidenza ancora troppo elevata e l’ ampia diffusione di alcune varianti virali a maggiore trasmissibilità richiedono l’applicazione di ogni misura utile al contenimento del contagio»;

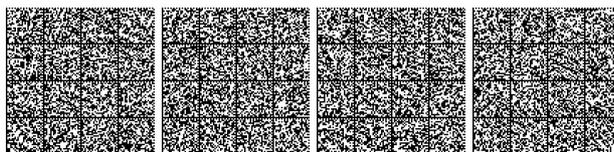
Visto che dal medesimo verbale del 9 aprile 2021 della Cabina di regia emerge, tra l’altro, che la Regione Calabria presenta, per la seconda settimana consecutiva, uno scenario o un livello di rischio inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive di cui alla richiamata ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021;

Visto il documento recante «Aggiornamento nazionale focus incidenza», allegato al citato verbale del 9 aprile 2021 della Cabina di regia, dal quale si evince che, nella settimana compresa tra il 2 aprile e l’8 aprile 2021, le Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Toscana presentano un’incidenza settimanale dei contagi inferiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti;

Vista la nota del 9 aprile 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all’ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Preso atto della sussistenza dei requisiti di cui all’art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, ai fini della nuova classificazione della Regione Calabria;

Preso atto, sulla base dei dati validati dall’ultimo monitoraggio disponibile, del venir meno, per le Regioni Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Toscana, del parametro relativo all’incidenza settimanale dei contagi di cui all’art. 1, comma 2, del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, così come richiamato dall’art. 1, comma 4, del citato decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44;

Considerato, altresì, che le regioni sopra richiamate non presentano uno scenario e un livello di rischio tali da determinare l’applicazione di misure più restrittive, ai sensi dell’art. 1, comma 16-*bis* e seguenti, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33;

Sentiti i Presidenti delle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Toscana;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Toscana

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nelle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Toscana, cessano di avere efficacia le misure di cui all'ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021 e si applicano le misure di cui alla c.d. «zona arancione», nei termini di cui agli articoli 1 e 2 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, ai sensi dell'art. 34 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 aprile 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 10 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1010

21A02238

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Trimbow», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 35/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 17-18-19 marzo 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRIMBOW,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione — denominata classe C(nn) — dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

TRIMBOW.

Codice ATC - principio attivo: R03AL09 beclometasone/formoterolo/glicopirronio bromuro.

Titolare: Chiesi Farmaceutici S.p.a.

Cod. procedura EMEA/H/C/004257/X/0008/G.

GUUE 26 febbraio 2021.

Indicazioni terapeutiche

Terapia di mantenimento dell'asma in pazienti adulti per i quali l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e una dose elevata di corticosteroidi inalatori non consenta un controllo adeguato, e che abbiano manifestato una o più esacerbazioni dell'asma nell'anno precedente.

Modo di somministrazione

Per uso inalatorio.

Per assicurare una somministrazione corretta del medicinale, un medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e verificare regolarmente che il paziente usi una tecnica inalatoria adeguata (vedere le «Istruzioni per l'uso» riportate di seguito). I pazienti devono essere istruiti a leggere con attenzione il foglio illustrativo e seguire le istruzioni per l'uso in esso contenute.

Questo medicinale dispone di un contadosi sul retro dell'inalatore, che indica il numero di erogazioni rimaste. Ogni volta che il paziente preme sul contenitore viene erogata una dose della soluzione, facendo scalare il contadosi di una unità. I pazienti devono essere istruiti a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può causare l'attivazione della numerazione a scalare del contadosi.

Istruzioni per l'uso.

Preparazione dell'inalatore.

Prima di usare l'inalatore per la prima volta, il paziente deve effettuare un'erogazione in aria per assicurarsi che l'inalatore funzioni correttamente («*priming*»). Prima che si effettui il *priming* dei contenitori sotto pressione da 60 o 120 erogazioni, il contadosi deve riportare, rispettivamente, la cifra 61 o 121. Dopo il *priming*, il contadosi deve riportare la cifra 60 o 120.

Uso dell'inalatore.

I pazienti devono stare in piedi o seduti con il busto eretto quando inalano il prodotto con l'inalatore.

Seguire i passaggi qui descritti.

Importante: i passaggi da 2 a 5 non devono essere effettuati troppo rapidamente:

1. I pazienti devono rimuovere la capsula di protezione dal boccaglio e controllare che il boccaglio sia pulito e privo di polvere, sporco o altro materiale estraneo;

2. I pazienti devono espirare lentamente e il più profondamente possibile per svuotare i polmoni;

3. I pazienti devono tenere l'inalatore in posizione verticale, con il corpo del contenitore rivolto verso l'alto, e posizionare il boccaglio tra i denti senza morderlo. Le labbra devono quindi essere chiuse intorno al boccaglio e la lingua deve trovarsi sotto di esso, tenendola piatta;

4. Contemporaneamente, i pazienti devono inspirare lentamente e profondamente attraverso la bocca fino a riempire i polmoni d'aria (l'inspirazione deve durare circa 4-5 secondi). Subito dopo aver iniziato a inspirare, i pazienti devono premere con decisione sulla parte superiore del contenitore sotto pressione per erogare una dose;

5. I pazienti devono quindi trattenere il respiro il più a lungo possibile, quindi rimuovere l'inalatore dalla bocca ed espirare lentamente. I pazienti non devono espirare dentro l'inalatore;

6. I pazienti devono quindi controllare che il contadosi sia avanzato.

Per inalare la seconda dose, i pazienti devono tenere l'inalatore in posizione verticale per circa 30 secondi e ripetere i passaggi da 2 a 6.

Se dopo l'inalazione si vede fuoriuscire una sorta di «nebbia» dall'inalatore o dai lati della bocca, la procedura deve essere ripetuta a partire dal passaggio 2.

Dopo l'uso, i pazienti devono chiudere l'inalatore con il coperchio protettivo del boccaglio e controllare il contadosi.

Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquarsi la bocca o fare gargarismi con acqua senza ingerirla o lavarsi i denti (vedere anche paragrafo 4.4).

Quando procurarsi un inalatore nuovo.

I pazienti devono essere istruiti a procurarsi un inalatore nuovo quando il contadosi riporta il numero 20. Non devono più usare l'inalatore quando il contadosi indica 0, perché il medicinale rimasto nel dispositivo potrebbe essere insufficiente per l'erogazione di una dose completa.

Istruzioni aggiuntive per gruppi specifici di pazienti.

Per i pazienti che hanno una presa debole può essere più facile tenere l'inalatore con entrambe le mani. Per fare questo, entrambi gli indici devono essere posti sulla parte superiore del contenitore sotto pressione ed entrambi i pollici alla base dell'inalatore.

I pazienti che hanno difficoltà a sincronizzare l'erogazione dell'aerosol con l'inspirazione possono usare il distanziatore AeroChamber plus precedentemente pulito come descritto nelle relative istruzioni. I pazienti devono essere istruiti dal medico o dal farmacista in merito all'uso corretto e alla manutenzione dell'inalatore e del distanziatore e la loro tecnica d'inalazione deve essere controllata per garantire l'erogazione ottimale del principio attivo inalatorio nei polmoni. Questa si ottiene con l'uso del dispositivo AeroChamber plus con un unico respiro lento e profondo attraverso il distanziatore, senza alcun intervallo tra l'erogazione e l'inalazione. In alternativa, il paziente può semplicemente inspirare ed espirare (attraverso la bocca) dopo l'erogazione per assumere il medicinale, come descritto nelle istruzioni del distanziatore (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Uso con un distanziatore.

I dati di farmacocinetica a dose singola (vedere paragrafo 5.2) hanno dimostrato che, rispetto all'uso di *routine* senza distanziatore, l'uso di «Trimbow» con il distanziatore AeroChamber plus ha aumentato l'esposizione sistemica totale (AUC0-t) al glicopirronio. Tuttavia, i dati disponibili sulla sicurezza ottenuti in studi clinici a lungo termine non hanno evidenziato alcun significativo problema di sicurezza (vedere paragrafo 5.1).

Pulizia.

Per la pulizia periodica dell'inalatore, i pazienti devono rimuovere settimanalmente la capsula di chiusura dal boccaglio e pulire l'esterno e l'interno del boccaglio con un panno asciutto. Il contenitore pressurizzato non deve essere estratto dall'erogatore e il boccaglio non deve essere pulito con acqua o altri liquidi.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1208/006 A.I.C. n. 045489061/E in base 32: 1CD6X5 - 172 mcg/5 mcg/9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 60 erogazioni;

EU/1/17/1208/007 A.I.C. n. 045489073/E in base 32: 1CD6XK - 172 mcg/5 mcg/9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 1 inalatore per 120 erogazioni;

EU/1/17/1208/008 A.I.C. n. 045489085/E in base 32: 1CD6XX - 172 mcg/5 mcg/9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 240 erogazioni (2 inalatori per 120 erogazioni ciascuno);

EU/1/17/1208/009 A.I.C. n. 045489097/E in base 32: 1CD6Y9 - 172 mcg/5 mcg/9 mcg - soluzione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (AL) - 360 erogazioni (3 inalatori per 120 erogazioni ciascuno).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

21A02080

DETERMINA 29 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ambrisentan Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 36/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'8 gennaio 2020 (protocollo MGR/1467/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale AMBRISENTAN MYLAN (ambrisentan);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 17-18-19 marzo 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AMBRISENTAN MYLAN;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

AMBRISENTAN MYLAN.

Codice ATC - Principio attivo: C02KX02 - Ambrisentan.

Titolare: Mylan S.a.s.

Codice procedura: EMEA/H/C/004985/IB/0001/G.

GUUE 26 febbraio 2021.

Indicazioni terapeutiche

Confezione 005

«Ambrisentan Mylan» è indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa (*Pulmonary Arterial Hypertension, PAH*) di classe II e III della classificazione funzionale dell'OMS, ivi incluso il trattamento in combinazione (vedere paragrafo 5.1). La sua efficacia è stata dimostrata nei pazienti con PAH idiopatica (IPAH) e nella PAH associata a malattia del tessuto connettivo.

Confezione 006

«Ambrisentan Mylan» è indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa (*Pulmonary Arterial Hypertension, PAH*) di classe II e III della classificazione funzionale dell'OMS, ivi incluso il trattamento in combinazione (vedere paragrafo 5.1). La sua efficacia è stata dimostrata nei pazienti con PAH idiopatica (IPAH) e nella PAH associata a malattia del tessuto connettivo.

Modo di somministrazione

Confezione 005

La terapia deve essere iniziata da medici esperti nel trattamento della PAH.

Si raccomanda che la compressa venga deglutita intera; essa può essere assunta con o senza cibo. Si raccomanda che la compressa non venga spezzata, rotta o masticata.

Confezione 006

La terapia deve essere iniziata da medici esperti nel trattamento della PAH.

Si raccomanda che la compressa venga deglutita intera; essa può essere assunta con o senza cibo. Si raccomanda che la compressa non venga spezzata, rotta o masticata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1368/005 A.I.C.: 048081057 /E In base 32: 1FVB51

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 60 x 1 compresse (unit dose);

EU/1/19/1368/006 A.I.C.: 048081069 /E In base 32: 1FVB5F

10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 60 x 1 compresse (unit dose).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con le Autorità nazionali competenti il piano di distribuzione prima del lancio del prodotto in ciascun territorio e assicurarsi che a tutti i pazienti che prendono «Ambrisentan Mylan» sia stato fornito il relativo materiale di istruzione;

scheda promemoria per il paziente.

La scheda promemoria del paziente deve includere i seguenti messaggi

«Ambrisentan Mylan» è teratogeno negli animali;

le gestanti non devono assumere «Ambrisentan Mylan»;

le donne in età fertile devono utilizzare un mezzo contraccettivo efficace;

sono necessari *test* di gravidanza mensili;

occorre monitorare regolarmente la funzionalità epatica perché «Ambrisentan Mylan» può provocare danno al fegato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, pneumologo, cardiologo (RRL).

21A02081

DETERMINA 29 marzo 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Mayzent», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 37/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge «8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 28 aprile 2020 (protocollo UMGR/0047532/P e successivo aggiornamento protocollo UMGR/36599/P del 25 marzo 2021) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale MAYZENT (siponimod);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 17-18-19 marzo 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MAYZENT,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta

giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

MAYZENT.

Codice ATC - Principio attivo: L04AA42 - Siponimod.

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/004712/IB/0002/G.

G.U.U.E.: 26 febbraio 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Mayzent» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Siponimod» deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella gestione della sclerosi multipla.

Prima di iniziare il trattamento, è necessario determinare il genotipo di CYP2C9 dei pazienti con lo scopo di stabilire il loro stato di metabolizzatore per il CYP2C9 (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.2).

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*3*3, «Siponimod» non deve essere utilizzato (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.2).

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*2*3 o *1*3, la dose di mantenimento raccomandata è di 1 mg, assunta una volta al giorno (quattro compresse da 0,25 *mg)* (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

La dose di mantenimento raccomandata di «Siponimod» in tutti gli altri pazienti con genotipo CYP2C9 è di 2 mg.

«Mayzent» è assunto una volta al giorno.

Uso orale. «Siponimod» può essere assunto con o senza cibo.

Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere con acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1414/004 - A.I.C. n. 048440046/E in base 32: 1G68RG - 0,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pa/Alu/Pvc/Alu) - 84 compresse;

EU/1/19/1414/005 - A.I.C. n. 048440059/E in base 32: 1G68RV - 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pa/Alu/Pvc/Alu) - 14 compresse;

EU/1/19/1414/006 - A.I.C. n. 048440061/E in base 32: 1G68RX - 2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pa/Alu/Pvc/Alu) - 98 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima della commercializzazione di «Mayzent» il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in ciascuno Stato membro deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ciascuno Stato membro dove «Mayzent» è commercializzato, tutti i medici che intendono prescrivere «Mayzent» ricevano un pacchetto informativo per il medico aggiornato comprendente:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

check-list per il medico da considerare prima di prescrivere «Mayzent»;

guida per il paziente/*caregiver* che deve essere consegnata a tutti i pazienti;

scheda promemoria sulla gravidanza per le donne in età fertile.

Check-list per il medico: la *check-list* per il medico deve contenere i seguenti messaggi chiave:

potenziali implicazioni di sicurezza a lungo termine nei metabolizzatori lenti del CYP2C9:

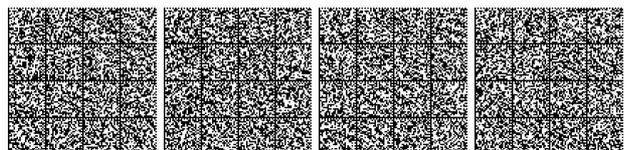
eseguire la genotipizzazione per CYP2C9 prima dell'inizio del trattamento per determinare la dose di mantenimento di «Siponimod». Il *test* richiede un campione di DNA ottenuto dal sangue o dalla saliva (tampone buccale). Il *test* identifica due varianti alleliche per CYP2C9: CYP2C9*2 (rs1799853, c.430C>*T)* e CYP2C9*3 (rs1057910, c.1075A>*C)*. Entrambi sono polimorfismi di un singolo nucleotide. Questa genotipizzazione può essere eseguita utilizzando un metodo di sequenziamento Sanger o metodi di analisi basati sulla PCR. Per ulteriori chiarimenti, fare riferimento al laboratorio locale;

non prescrivere «Siponimod» in pazienti omozigoti per CYP2C9*3*3;

aggiustare la dose di mantenimento a 1 mg in pazienti con genotipi CYP2C9*2*3 o *1*3.

Bradiaritmia (inclusi difetti di conduzione) durante l'inizio del trattamento:

iniziare il trattamento con una confezione di titolazione della durata di cinque giorni. Iniziare il trattamento con 0,25 mg al giorno 1, titolato fino alla dose di mantenimento di 2 mg o 1 mg al giorno 6 in base allo stato di metabolizzatore del CYP2C9;

se si dimentica una dose di titolazione un giorno durante i primi sei giorni di trattamento, il trattamento deve essere iniziato nuovamente con una nuova confezione di titolazione;

se la dose di mantenimento viene interrotta per quattro o più dosi giornaliere consecutive, il trattamento deve essere iniziato nuovamente con una nuova confezione di titolazione.

controlli richiesti all'inizio del trattamento:

prima di iniziare il trattamento:

eseguire controllo dei parametri vitali e un elettrocardiogramma (ECG) basale prima della prima dose di «Siponimod» nei pazienti con bradicardia sinusale (frequenza cardiaca [FC]< 55 *bpm)*, storia di blocco AV di primo o secondo grado [Mobitz tipo I], o storia di infarto miocardico o insufficienza cardiaca (pazienti in classe I e II secondo la classificazione NYHA).

Fino a sei ore dopo la prima dose:

monitorare i pazienti con bradicardia sinusale (frequenza cardiaca<55 *bpm)*, storia di blocco AV di primo o secondo grado [Mobitz tipo I] o con storia di infarto miocardico o insufficienza cardiaca (pazienti con classe NYHA I e *II)* per un periodo di sei ore dopo la prima dose di «Siponimod» per individuare segni e sintomi di bradicardia ed eseguire un ECG alla fine del periodo di monitoraggio di sei ore;

se necessario, la riduzione della frequenza cardiaca indotta da «Siponimod» può essere risolta da dosi parenterali di atropina o isoprenalina.

Osservazione estesa (>6 ore dopo la prima dose):

se, al termine delle sei ore di osservazione, la frequenza cardiaca raggiunge il valore minimo dopo la somministrazione della prima dose, prolungare il monitoraggio della frequenza cardiaca almeno per altre due ore e fino a quando la frequenza cardiaca non aumenterà di nuovo;

prolungare il monitoraggio della frequenza cardiaca in una struttura medica almeno fino al mattino successivo e fino a risoluzione delle anomalie rilevate nei pazienti che richiedono un intervento farmacologico durante il monitoraggio all'inizio o alla ripresa del trattamento. Dopo la somministrazione della seconda dose di «Siponimod», ripetere quanto previsto per il monitoraggio della prima dose;

occorre iniziare una gestione appropriata e continuare l'osservazione fino a che i sintomi/valori non si saranno normalizzati se si osservano i seguenti eventi:

a) blocco AV di terzo grado di nuova insorgenza che si verifichi in qualsiasi momento;

b) se alla sesta ora l'ECG mostra: blocco AV di secondo grado o superiore di nuova insorgenza, o intervallo QTc ≥500 msec.

Se è richiesto il trattamento farmacologico, si deve continuare il monitoraggio fino al mattino successivo e si deve ripetere il monitoraggio di sei ore dopo la seconda dose.

«Mayzent» è controindicato in:

pazienti che, nei sei mesi precedenti, siano stati colpiti da infarto miocardico, angina pectoris instabile, ictus/attacco ischemico transitorio (TIA), insufficienza cardiaca scompensata (che richiede trattamento ospedaliero), o insufficienza cardiaca con classe NYHA III/IV;

pazienti con una storia di blocco atrio-ventricolare (AV) di secondo grado tipo Mobitz II, blocco AV di terzo grado, blocco seno-atriale o sindrome del nodo del seno, se non sono portatori di un *pacemaker*.

«Mayzent» non è raccomandato in:

pazienti che presentano le condizioni riportate di seguito. Si deve prendere in considerazione il trattamento con «Siponimod» in questi pazienti solo se i benefici attesi superano i rischi potenziali e si deve consultare un cardiologo per definire il monitoraggio adeguato. Si raccomanda di prolungare il monitoraggio almeno fino al mattino successivo.

Prolungamento del tratto QTc>500 msec.

Apnea notturna severa non trattata.

Storia di bradicardia sintomatica.

Storia di sincope ricorrente.

Ipertensione non controllata.

Trattamento concomitante con medicinali anti-aritmici di classe Ia (es. chinidina, procainamide) o di classe III, calcio antagonisti (come verapamil, diltiazem) e altri medicinali (es. ivabradina o digossina) che hanno un effetto di riduzione della frequenza cardiaca noto.

Infezioni, comprese riattivazione della varicella zoster, riattivazione di altre infezioni virali, PML e altre infezioni opportunistiche rare:

esiste un aumento del rischio di infezioni, comprese infezioni gravi, nei pazienti trattati con «Siponimod»;

prima di iniziare il trattamento, deve essere disponibile un emocromo completo recente (CBC) (effettuato nei sei mesi precedenti o dopo l'interruzione della terapia precedente). Si raccomanda anche di eseguire valutazioni periodiche della CBC durante il trattamento;

prima di iniziare il trattamento con «Siponimod», verificare la presenza di anticorpi contro il virus della varicella zoster (VZV) nei pazienti senza storia di varicella confermata da un medico o senza documentazione che attesti che è stato effettuato un ciclo completo di vaccinazione contro VZV. In caso di esito negativo, si raccomanda la vaccinazione mentre il trattamento con «Siponimod» deve essere posticipato di un mese in modo da raggiungere il pieno effetto della vaccinazione.

«Siponimod» è controindicato in pazienti con sindrome da immunodeficienza;

«Siponimod» è controindicato in pazienti con storia di leucoencefalopatia progressiva multifocale o meningite criptococcica;

non iniziare il trattamento con «Siponimod» in pazienti con infezione attiva severa fino a quando l'infezione non sarà risolta;

usare cautela quando si somministra un trattamento concomitante con terapie antineoplastiche, immunomodulanti o immunosoppressive (inclusi corticosteroidi) a causa del rischio di effetti additivi sul sistema immunitario;

i pazienti devono essere istruiti a segnalare tempestivamente al proprio medico segni e sintomi di infezioni che dovessero insorgere durante il trattamento con «Siponimod» e fino a un mese dopo il trattamento con «Siponimod»;

monitorare attentamente i pazienti per individuare segni e sintomi di infezioni che dovessero insorgere durante il trattamento con siponimod e dopo il trattamento con «Siponimod»:

è stato riportato un caso di meningite criptococcica (CM) con «Siponimod». Si deve effettuare una tempestiva valutazione diagnostica in pazienti che presentano segni e sintomi compatibili con la meningite criptococcica; se diagnosticata, si deve iniziare un trattamento appropriato. Il trattamento con «Siponimod» deve essere sospeso fino a quando la CM non sarà stata esclusa;

casi di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) sono stati riportati con un altro modulatore del recettore della sfingosina 1 fosfato (S1P). I medici devono prestare attenzione ai sintomi clinici o a evidenze di RM indicative di PML. Se si sospetta la PML, il trattamento deve essere sospeso fino a quando la PML non sarà stata esclusa.

Edema maculare:

in pazienti con storia di diabete mellito, uveite o patologie retiniche sottostanti/concomitanti, effettuare una valutazione oftalmologica prima di iniziare la terapia ed eseguire valutazioni di follow-up durante la terapia stessa;

si raccomanda una valutazione oftalmologica tre/quattro mesi dopo l'inizio del trattamento con «Siponimod»;

fornire indicazioni al paziente affinché segnali l'insorgenza di disturbi visivi in qualsiasi momento durante la terapia con «Siponimod»;

non iniziare il trattamento con «Siponimod» in pazienti con edema maculare fino a quando non sarà risolto.

Tossicità riproduttiva:

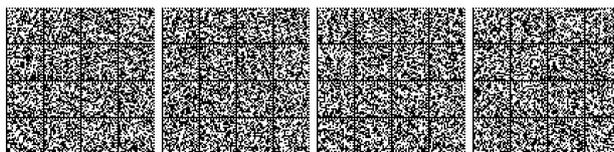
«Siponimod» è controindicato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci. Informare le donne dei potenziali rischi gravi per il feto se siponimod viene usato durante la gravidanza o se la paziente inizia una gravidanza durante l'assunzione di «Siponimod»;

prima di iniziare il trattamento in donne in età fertile, è necessario effettuare un *test* di gravidanza che abbia un risultato negativo;

prima dell'inizio del trattamento e successivamente ad intervalli regolari, alle donne in età fertile deve essere fornita consulenza medica sui gravi rischi per il feto derivanti dall'assunzione di siponimod, utilizzando anche la scheda promemoria per la paziente specifica per la gravidanza;

le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno dieci giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Siponimod»;

«Siponimod» deve essere interrotto almeno dieci giorni prima di pianificare una gravidanza. Quando si interrompe «Siponimod» per pianificare una gravidanza, si deve prendere in considerazione il possibile ritorno dell'attività della malattia;

fornire consulenza medica alla paziente in caso di gravidanza involontaria;

se una donna inizia una gravidanza durante il trattamento con «Siponimod», il trattamento deve essere interrotto. Le donne in gravidanza devono essere informate dei potenziali rischi gravi per il feto e devono essere eseguiti esami ecografici;

in caso di gravidanza durante il trattamento o nei dieci giorni successivi all'interruzione del trattamento con «Siponimod», si prega di segnalare l'evento a Novartis chiamando [inserire il numero locale] o visitando [inserire l'URL], indipendentemente dall'osservazione di esiti avversi;

Novartis ha messo in atto un programma intensivo di monitoraggio degli esiti della gravidanza (PRIM), che consiste in un registro basato su attività approfondite di *followup* per raccogliere informazioni sulla gravidanza in pazienti esposte a «Siponimod» immediatamente prima della gravidanza o durante la stessa e sugli esiti nei bambini nei dodici mesi dopo il parto.

Altri promemoria:

effettuare esami di funzionalità epatica prima di iniziare il trattamento con «Siponimod». Se i pazienti sviluppano sintomi indicativi di disfunzione epatica durante il trattamento con «Siponimod», richiedere un controllo degli enzimi epatici. Interrompere il trattamento se viene confermato un significativo danno epatico. «Siponimod» è controindicato in pazienti con compromissione epatica severa (*Child-Pugh* classe *C)*;

fare attenzione ai tumori maligni della pelle durante il trattamento con «Siponimod». Eseguire l'esame della cute prima dell'inizio del trattamento e quindi ogni sei/dodici mesi secondo il giudizio del medico. I pazienti devono rivolgersi ad un dermatologo se vengono rilevate lesioni sospette. I pazienti devono essere messi in guardia dall'esposizione alla luce solare senza protezione. Questi pazienti non devono ricevere una concomitante fototerapia con raggi UV-B o fotochemioterapia con PUVA. «Siponimod» è controindicato in pazienti con tumori maligni attivi;

se un paziente sviluppa un qualsiasi sintomo/segno neurologico o psichiatrico inatteso o un deterioramento neurologico accelerato, si deve programmare tempestivamente un esame fisico e neurologico completo e si deve prendere in considerazione l'esecuzione di una RM;

si deve usare cautela nei pazienti anziani con comorbidità multiple o malattia avanzata/disabilità (a causa del possibile aumento dei rischi di, per esempio, infezioni, eventi bradiaritmici durante l'inizio del trattamento);

se il trattamento con «Siponimod» viene interrotto, si deve considerare la possibilità di un ritorno di elevata attività della malattia;

fornire ai pazienti la guida per il paziente/*caregiver* e la scheda promemoria sulla gravidanza per le donne in età fertile;

essere a conoscenza delle informazioni per la prescrizione di «Mayzent».

Guida per il paziente/*caregiver*

La guida per il paziente/*caregiver* deve contenere i seguenti messaggi chiave:

cos'è Mayzent e come agisce;

cos'è la sclerosi multipla;

i pazienti devono leggere attentamente il foglio illustrativo prima di iniziare il trattamento e devono conservarlo nel caso abbiano ancora bisogno di farvi riferimento durante il trattamento,

l'importanza di segnalare le reazioni avverse;

prima di iniziare il trattamento, viene prelevato un campione di DNA dal sangue o dalla saliva (tampone buccale) per determinare il genotipo del CYP2C9 necessario per stabilire il dosaggio appropriato di siponimod. In alcuni casi il paziente può non ricevere il trattamento con siponimod a causa di uno specifico stato del genotipo CYP2C9;

i pazienti devono sottoporsi alla vaccinazione contro la varicella 1 mese prima dell'inizio del trattamento con «Siponimod», se il paziente non è protetto contro il virus;

«Siponimod» non è raccomandato nei pazienti con malattie cardiache o che assumono medicinali concomitanti noti per ridurre la frequenza cardiaca. I pazienti devono comunicare a qualsiasi medico che li visita che sono in trattamento con «Siponimod»;

per i pazienti con determinati problemi cardiaci, sarà necessario eseguire un ECG prima dell'inizio del trattamento con «Siponimod»;

necessità di un periodo di osservazione (che includa un monitoraggio *ECG)* in una clinica per sei ore, dopo la prima dose di «Siponimod» al giorno 1, se il paziente ha problemi cardiaci. Informare che può essere necessario estendere il monitoraggio fino al mattino successivo se il paziente manifesta sintomi durante le prime sei ore;

i pazienti devono segnalare immediatamente i sintomi che indichino una bassa frequenza cardiaca (come capogiri, vertigini, nausea o palpitazioni) dopo la prima dose di «Siponimod» e durante il periodo di titolazione;

prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono fornire un emocromo recente;

segni e sintomi di infezione durante e fino a un mese dopo il trattamento con «Siponimod» necessitano di essere segnalati immediatamente al medico;

i pazienti devono segnalare immediatamente al medico qualsiasi sintomo di compromissione della vista durante e fino a un mese dopo la fine del trattamento con «Siponimod»;

i pazienti devono rivolgersi al medico se dimenticano di assumere una dose durante i primi sei giorni di trattamento o per quattro o più giorni consecutivi titolazione dopo l'inizio del trattamento con «Siponimod». Il trattamento deve essere iniziato nuovamente con una nuova confezione di titolazione;

prima di iniziare il trattamento devono essere effettuati esami di funzionalità epatica, che devono essere ripetuti se si manifestano sintomi indicativi di disfunzione epatica;

i pazienti devono segnalare al proprio medico qualsiasi sintomo/segno neurologico o psichiatrico inatteso (come insorgenza improvvisa di cefalea di severa intensità, confusione, crisi epilettiche e alterazioni della vista) o deterioramento neurologico accelerato.

A causa del potenziale rischio teratogeno di «Siponimod», le donne in età fertile devono:

essere informate dal medico prima dell'inizio del trattamento e successivamente in modo regolare sui gravi rischi di «Siponimod» per il feto e sulla controindicazione nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci, utilizzando anche la scheda promemoria sulla gravidanza;

disporre di un *test* di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento con «Siponimod», *test* che dovrà essere ripetuto a intervalli appropriati;

utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno dieci giorni dopo l'interruzione del trattamento, per evitare una gravidanza a causa del potenziale rischio di danni al nascituro;

segnalare immediatamente al medico prescrittore l'inizio di un'eventuale gravidanza (intenzionale o non intenzionale) durante il trattamento e fino a dieci giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Siponimod»;

i pazienti devono essere informati sul rischio di tumori cutanei maligni e sulla necessità di un esame della cute all'inizio del trattamento e poi in alcuni casi regolarmente durante il trattamento con «Siponimod» e devono essere messi in guardia dall'esposizione alla luce solare senza protezione. Inoltre questi pazienti non devono ricevere una concomitante fototerapia con raggi UV-B o fotochemioterapia con PUVA. I pazienti devono informare immediatamente il proprio medico se notano noduli cutanei (ad esempio noduli lucidi e perlacei), macchie o ferite aperte che non guariscono entro settimane. I sintomi del tumore della pelle possono includere una crescita anormale o cambiamenti del tessuto cutaneo (ad es. nei insoliti) con variazione di colore, forma o dimensione nel tempo;

dopo l'interruzione del trattamento con «Mayzent», i pazienti devono informare il medico immediatamente se i sintomi della malattia sono peggiorati (es. debolezza o alterazioni della vista) o se osservano un qualsiasi nuovo sintomo;

dati di contatto del medico che prescrive «Siponimod».

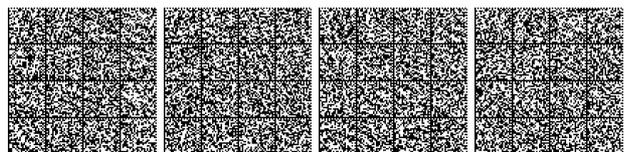
Scheda promemoria sulla gravidanza per le donne in età fertile

La scheda promemoria per la paziente specifica per la gravidanza deve contenere i seguenti messaggi chiave:

«Siponimod» è controindicato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci;

i medici forniranno consulenza prima dell'inizio del trattamento e successivamente in modo regolare sui potenziali rischi teratogeni di «Siponimod» e sulle azioni richieste per minimizzare questi rischi;

le pazienti saranno informate dal proprio medico sulla necessità di una contraccezione efficace durante il trattamento e fino a dieci giorni dopo la sua interruzione;

prima di iniziare il trattamento, deve essere effettuato un *test* di gravidanza e deve essere verificato dal medico l'esito negativo. Il *test* deve essere ripetuto a intervalli appropriati;

le pazienti devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con «Siponimod»;

durante il trattamento, le donne non devono iniziare una gravidanza. Se una donna inizia o intende iniziare una gravidanza, «Siponimod» deve essere interrotto. Deve essere mantenuta una contraccezione efficace per almeno dieci giorni dopo l'interruzione del trattamento con «Siponimod»;

i medici forniranno una consulenza in caso di gravidanza e una valutazione degli esiti di qualsiasi gravidanza;

le pazienti devono informare immediatamente il proprio medico se vi è un peggioramento della sclerosi multipla dopo l'interruzione del trattamento con «Siponimod»;

le donne esposte a «Siponimod» durante la gravidanza sono incoraggiate ad aderire al programma di monitoraggio delle gravidanze *(PRegnancy outcomes Intensive Monitoring,* PRIM) che monitora gli esiti delle gravidanze;

qualora durante il trattamento con «Siponimod» o nei dieci giorni successivi all'interruzione dello stesso dovesse verificarsi una gravidanza, l'evento deve essere immediatamente segnalato al medico o a Novartis chiamando [inserire il numero locale] o visitando [inserire l'URL], indipendentemente dall'osservazione di esiti avversi.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione da parte dei centri specialistici per la sclerosi multipla individuati dalle Regioni (RNRL).

21A02082

DETERMINA 7 aprile 2021.

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. (Determina n. DG/416/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 21 novembre 2003, n. 326»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e, in particolare, l'art. 36;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *s)*, secondo periodo, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra citato, ai sensi del quale «non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità»; nonché l'art. 34, comma 6, e l'art. 105, comma 2;

Visto il documento della Commissione europea sull'obbligo di fornitura continua inteso a contrastare il problema della carenza di medicinali approvato in sede di riunione tecnica *ad hoc* nell'ambito del comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali il 25 maggio 2018;

Considerato che, come riconosciuto da tale documento, gli Stati membri possono adottare misure per prevenire la carenza di medicinali o per far fronte a tale situazione limitando la libera circolazione delle merci nell'ambito dell'UE, introducendo in particolare limitazioni alla fornitura di medicinali da parte dei distributori all'ingrosso verso operatori in altri Stati membri, purché queste restrizioni siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

Vista la determina AIFA n. 1317 del 14 dicembre 2020, recante «Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità», pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 316 del 21 dicembre 2020;

Tenuto conto che AIFA pubblica nel suo sito periodicamente un elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare A.I.C., dell'assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell'uso in terapia, viene rilasciata al titolare o alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero;

Considerato l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali di cui al citato art. 105, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra citato;

Vista la comunicazione prot. AIFA 25458 del 3 marzo 2021 con cui la MSD Italia S.r.l., titolare A.I.C. del medicinale SINEMET, ha comunicato la carenza del medicinale Sinemet con A.I.C. 023145042 a causa di un imprevisto aumento della domanda;

Considerate le evidenze di un rilevante flusso di esportazione registrate nei primi mesi del 2021 per il medicinale SINEMET nelle confezioni con A.I.C. 023145028 e 023145042, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute;

Considerato che l'assoggettamento delle sole confezioni con A.I.C. 023145028 e 023145042 del medicinale SINEMET al blocco dell'esportazione potrebbe determinare il trasferimento del rischio di esportazione sulle confezioni con A.I.C. 023145030 e 023145016;

Preso atto della conclusione dello stato di carenza per il medicinale BUCCOLAM (A.I.C. 042021042) notificata dal titolare A.I.C. Laboratorios Lesvi S.L. con nota prot. AIFA 33325 del 18 marzo 2021 e considerata la criticità di tale medicinale e la possibilità che si verifichino esportazioni a seguito del lungo periodo di carenza;

Preso atto della conclusione dello stato di carenza per il medicinale TESTOVIRON (A.I.C. 002922060) notificata dal titolare A.I.C. Bayer S.p.A con nota prot. AIFA 33128 del 18 marzo 2021 e considerata la criticità di tale medicinale e la possibilità che si verifichino esportazioni a seguito del lungo periodo di carenza;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della saluta pubblica, aggiornare l'elenco allegato alla determina n. 1317 del 14 dicembre 2020, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *s)*, del decreto legislativo n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati alla suddetta i medicinali SINEMET (A.I.C. 023145030, 023145028, 023145042, 023145016), BUCCOLAM (A.I.C. 042021042) e TESTOVIRON (A.I.C. 002922060);

Informato il Ministero della salute in data 7 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte del Titolare A.I.C., dei medicinali SINEMET (A.I.C. 023145030, 023145028, 023145042, 023145016), BUCCOLAM (A.I.C. 042021042) e TESTOVIRON (A.I.C. 002922060).

2. A tal fine i medicinali SINEMET (A.I.C. 023145030, 023145028, 023145042 e 023145016), BUCCOLAM (A.I.C. 042021042) e TESTOVIRON (A.I.C. 002922060) vengono inseriti nell'elenco allegato alla presente determina e ne costituiscono parte integrante.

Art. 2.

L'elenco è sottoposto a periodico aggiornamento, tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali, e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Art. 3.

La presente determina è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

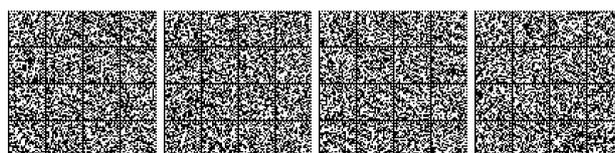
Roma, 7 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, comma 1, lettera *s)*, del decreto legislativo 219/2006), aggiornato al 25 marzo 2021.

Nome Medicinale	**Numero AIC**	**Descrizione confezione**	**Titolare AIC**
Famotidina EG®	034433096	40mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.P.A.
Salazopyrin EN®	012048043	500mg compresse gastroresistenti, 100 compresse	PFIZER ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145016	250mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145028	100mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145030	200mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145042	100mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	MSD ITALIA S.R.L.
Buccolam®	042021042	10mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 2ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Testoviron®	002922060	250mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare, 1 fiala da 1ml	Bayer Spa

21A02176

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Leachim», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 214/2021 del 18 marzo 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LEACHIM.

Confezioni:

043714017 - «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 2,5 ml con contagocce;

043714029 - «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce;

043714031 - «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 6 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce.

Titolare A.I.C.: Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG con sede legale in Van-der-Smissen-Straße 1 – 22767 Amburgo (Germania).

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: NL/H/3290/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2020/6, è rinnovata con validità illimitata dalla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 ottobre 2020 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02011

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Arnithei», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 215/2021 del 18 marzo 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ARNITHEI.

Confezioni:

044947012 - «gel» 1 tubo da 50 gr in alluminio;

044947024 - «gel» 1 tubo da 100 gr in alluminio.

Titolare A.I.C.: Dr. Theiss Naturwaren GmbH con sede legale in Michelinstraße 10, 66424 Homburg - Germania.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: AT/H/0603/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2020/186, è rinnovata con validità illimitata dalla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 luglio 2021 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

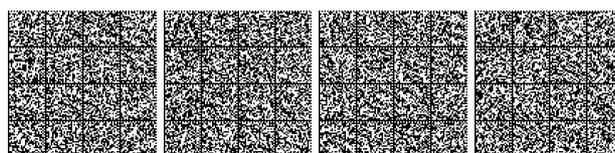
21A02012

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 164/2021 del 18 marzo 2021

Sono autorizzate le seguenti variazioni per i medicinali CARDICOR (A.I.C. n. 034954) - CONGESCOR (A.I.C. n. 034953) - LODOZ (A.I.C. n. 035583) - SEQUACOR (A.I.C. n. 034952).

C.I.4) tipo II - Implementazione di informazioni di sicurezza più stringenti relative all'angina di Prinzmetal.

C.I.4) tipo II - Inserimento dell'effetto avverso «Angioedema».

Modifiche editoriali minori.

Paragrafi impattati dalle modifiche: paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.5, 9, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolari A.I.C.: Recordati Industria chimica e farmaceutica S.p.a. - Merck Serono S.p.a. - Dompè Farmaceutici S.p.a.

Procedure europee: SE/H/XXXX/WS/306 e SE/H/XXXX/WS/371.

Codici pratiche: VC2/2019/269 - VC2/2020/173.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02013

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Srivasso», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 216/2021 del 18 marzo 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SRIVASSO.

Confezioni:

043460017 - «18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 30 capsule in blister AL/PVC/AL;

043460029 - «18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 60 capsule in blister AL/PVC/AL;

043460031 - «18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 90 capsule in blister AL/PVC/AL;

043460043 - «18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 10 capsule in blister AL/PVC/AL con dispositivo per inalazione Handihaler;

043460056 - «18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 30 capsule in blister AL/PVC/AL con dispositivo per inalazione Handihaler;

043460068 - «18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 5 × 30 capsule in blister AL/PVC/AL con dispositivo per inalazione Handihaler, confezione ospedaliera;

043460070 - «18 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 5 × 60 capsule in blister AL/PVC/AL confezione ospedaliera.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GmbH con sede legale in Binger Strasse 173 - D-55216 Ingelheim am Rhein - (Germania).

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: NL/H/3137/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2019/151, è rinnovata con validità illimitata dalla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 giugno 2020, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura e aggiornamento del RMP - *Risk Managment Plan* (Versione 10.0).

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02014

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Teva»

Estratto determina AAM/PPA n. 245/2021 del 30 marzo 2021

Si autorizza la seguente variazione: Tipo II B.I.z), modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo, per un produttore già autorizzato.

La suddetta variazione è relativa al medicinale ROSUVASTATINA TEVA nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n. 043064524 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064690 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064726 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043064536 - «10 mg compresse rivestite con film» compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064702 - «10 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064385 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064551 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064397 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064563 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064409 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064575 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064411 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064587 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064423 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064599 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064714 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043064435 - «10 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064601 - «10 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064447 - «10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064613 - «10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064450 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064625 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064462 - «10 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064637 - «10 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064474 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064649 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064486 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064652 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064373 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064548 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064498 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064664 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064500 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064676 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064512 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064688 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064880 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064892 - «20 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064740 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064916 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064753 - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064928 - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064765 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064930 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064777 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064942 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064789 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064955 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064791 - «20 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064967 - «20 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064803 - «20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064979 - «20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064815 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064981 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064827 - «20 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064993 - «20 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064839 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064841 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064738 - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064904 - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064854 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064866 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064878 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064169 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064334 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064361 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043064171 - «5 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064346 - «5 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064029 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064195 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064031 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064207 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064043 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064219 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064056 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064221 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064068 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064233 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064359 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043064070 - «5 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064245 - «5 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064082 - «5 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064258 - «5 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064094 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064260 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064106 - «5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064272 - «5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064118 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064284 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064120 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064296 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064017 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064183 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064132 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064308 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064144 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064310 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043064157 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043064322 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065515 - «10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043065592 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario;

A.I.C. n. 043065554 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario;

A.I.C. n. 043065477 - «10 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065061 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065097 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043065073 - «20 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065527 - «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043065604 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario;

A.I.C. n. 043065566 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario;

A.I.C. n. 043065085 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043065010 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065022 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065034 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065046 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065489 - «20 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065059 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065251 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065426 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065453 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043065263 - «40 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065438 - «40 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065111 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065287 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065123 - «40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065299 - «40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065135 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065301 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065539 - «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043065147 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065616 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario;

A.I.C. n. 043065313 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065578 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario;

A.I.C. n. 043065150 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

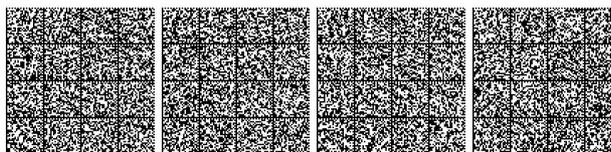
A.I.C. n. 043065325 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065440 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043065162 - «40 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065337 - «40 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065174 - «40 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065349 - «40 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065186 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065352 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065198 - «40 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065364 - «40 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065200 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065376 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065212 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065388 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065109 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065275 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065224 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065390 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065236 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065402 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065491 - «40 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065248 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043065414 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 043065503 - «5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043065580 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario;

A.I.C. n. 043065541 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario;

A.I.C. n. 043065465 - «5 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Numero procedura: DK/H/2293/001-004/II/034.

Codice pratica: VC2/2019/509.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l (codice fiscale 11654150157).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02077

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Viartril-S»

Estratto determina AAM/PPA n. 243/2021 del 30 marzo 2021

Si autorizza il seguente grouping di due variazioni tipo II C.I.4) e la seguente variazione tipo IB C.I.z): allineamento al CCSI, adeguamento alle conclusioni del CHMP durante la procedura di referral del dicembre 2006, allineamento ai risultati del test di leggibilità, alla versione corrente del QRD template e alla linea guida eccipienti.

Tutti i paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette sono modificati. I paragrafi 1, 3 e 6-10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto sono interessati da modifiche formali.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale VIARTRIL-S nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 028034015 - «1500 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2016/282-N1B/2015/5577.

Titolare A.I.C.: Rottapharm S.p.a. (codice fiscale 04472830159).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02078

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tiartan» e «Tevetenz»

Estratto determina AAM/PPA n. 244/2021 del 30 marzo 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni: tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento al CCDS relativamente all'avvertenza e all'interazione con trimetoprin. Inoltre, sono state aggiornate le informazioni per adeguare gli stampati alla linea guida sugli eccipienti.

La suddetta variazione è relativa ai medicinali di seguito indicati, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

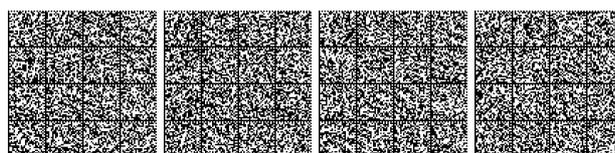
Medicinale TIARTAN.

A.I.C. n.:

036772010 - «600/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opaco PVC/PCTFE/AL;

036772046 - «600/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 (28x10) compresse in blister opaco PVC/PCTFE/AL;

036772022 - «600/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opaco PVC/PCTFE/AL;

036772034 - «600/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opaco PVC/PCTFE/AL.

Medicinale TEVETENZ.

A.I.C. n.:

033331087 - 14 compresse film rivestite 400 mg;

033331099 - 28 compresse film rivestite 400 mg;

033331125 - 280 compresse film rivestite 400 mg;

033331101 - 56 compresse film rivestite 400 mg;

033331137 - 600 mg 14 compresse rivestite con film in blister;

033331149 - 600 mg 28 compresse rivestite con film in blister;

033331176 - 600 mg 280 compresse rivestite con film in blister;

033331152 - 600 mg 56 compresse rivestite con film in blister;

033331164 - 600 mg 98 compresse rivestite con film in blister.

Per il medicinale «Tevetenz» si modificano le etichette in accordo alla versione corrente del QRD *template*;

tipo IAin C.I.z), aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento alla procedura EMA/PRAC/111218/2020 per inserire informazioni sull'effusione coroidale.

La suddetta variazione è relativa al medicinale «Tiartan» nelle sopracitate forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numeri procedure: DE/H/xxxx/WS/712 (DE/H/0382/001/WS/064, DE/H/0114/03-04/WS/096), DE/H/xxxx/IA/1044/G (DE/H/0382/001/IA/065/G).

Codici pratiche: VC2/2020/204-C1A/2020/1430.

Titolare A.I.C.: Mylan Ire Healthcare Limited.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del presente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02079

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DEL FIUME PO

Adozione delle deliberazioni n. 2/2020 e 3/2020 e approvazione della deliberazione n. 4/2020 assunte dalla Conferenza istituzionale permanente nella seduta del 29 dicembre 2020.

In data 29 dicembre 2020 la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po ha adottato le seguenti deliberazioni:

n. 2/2020: terzo ciclo Piani di gestione delle acque. II^ aggiornamento. Art. 14, direttiva n. 2000/60/CE. Adozione del progetto di aggiornamento dei PGA ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo n. 152/2006;

n. 3/2020: II^ ciclo Piani di gestione rischio alluvioni. I^ aggiornamento - art. 14, comma 3, direttiva n. 2007/60/CE. Adozione progetto di aggiornamento del PGRA ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo n. 152/2006;

n. 4/2020: decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni, art. 67, comma 2 - Approvazione di nuove individuazioni e perimetrazioni di aree a rischio idrogeologico elevato e molto elevato nel territorio della Regione Piemonte e dei conseguenti aggiornamenti alle cartografie di cui all'Allegato 4.1 (Perimetrazione delle aree a rischio idrogeologico molto elevato - Cartografia in scala 1:10.000/1.5.000) dell'elaborato n. 2 del «Piano stralcio per l'Assetto idrogeologico del bacino idrografico del fiume Po» (Aree a rischio idrogeologico molto elevato).

Tali deliberazioni sono consultabili sul sito *web* www.adbpo.gov.it

21A02036

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Avviso relativo all'adozione del progetto del II aggiornamento del Piano di gestione acque, relativo al III ciclo di gestione 2021-2027.

Si rende noto che, con delibera n. 1 del 29 dicembre 2020, la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appenino meridionale, ha adottato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo n. 152 del 3 aprile 2006, il progetto del II aggiornamento del Piano di gestione acque, relativo al III ciclo di gestione 2021-2027.

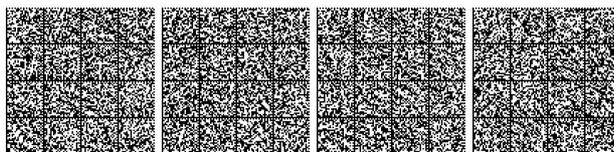
La documentazione, ai sensi dell'art. 66, comma 7, lett. *c)*, del decreto legislativo n. 152 del 3 aprile 2006, è stata pubblicata sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino (www.distrettoappenninomeridionale.it) a far data del 22 dicembre 2020 nella sezione tematica «Piano gestione acque», ai fini della prescritta fase di consultazione e nella sezione amministrazione trasparente/pianificazione-governo del territorio.

21A02100

Avviso di adozione del progetto del I aggiornamento del Piano di gestione del rischio alluvioni, relativo al II ciclo di gestione 2016-2021.

Si rende noto che, con delibera n. 2 del 29 dicembre 2020, la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appenino meridionale, ha adottato, ai sensi degli articoli 65 e 66 del decreto legislativo n. 152 del 3 aprile 2006, il progetto del I aggiornamento del Piano di gestione del rischio alluvioni, relativo al II ciclo di gestione 2016-2021.

La documentazione, ai sensi dell'art. 66, comma 7, lett. *c)*, del decreto legislativo n. 152 del 3 aprile 2006, è stata pubblicata sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino (www.distrettoappenninomeridionale.it) a far data del 22 dicembre 2020 nella sezione tematica «Piano gestione alluvioni», ai fini della prescritta fase di consultazione e nella sezione amministrazione trasparente/pianificazione-governo del territorio.

21A02101

Presa d'atto della vigenza della Variante al Piano stralcio erosione costiera per porzioni di territorio comunale di Castellabate, loc. Ogliastro Marina.

Si rende noto che, con delibera n. 4 del 29 dicembre 2020, la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, ha adottato ai sensi dell'art. 57 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, la «Presa d'atto della vigenza della Variante al Piano stralcio erosione costiera per porzioni di territorio comunale di Castellabate, loc. Ogliastro Marina per la successiva approvazione con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 57 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni».

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione sul sito *web* istituzionale www.distrettoappenninomeridionale.it nella sezione piani stralcio e varianti e presso gli uffici dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale.

21A02103

ISPETTORATO NAZIONALE DEL LAVORO

Aggiornamento del ruolo dei dirigenti

Si rende noto che, con decreto del direttore dell'Ispettorato nazionale del lavoro n. 21 del 25 marzo 2021, è stato aggiornato il ruolo dei dirigenti dell'Ispettorato nazionale del lavoro, allegato al decreto medesimo.

Il testo integrale del suddetto decreto, con l'unito elenco, è reperibile nel sito internet dell'Ispettorato nazionale del lavoro (https://www.ispettorato.gov.it).

21A02035

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 16 marzo 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Andrii Kartysh, Console generale d'Ucraina in Milano.

21A02129

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo all'ordinanza del Ministro della salute 2 aprile 2021, recante: «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.».

Si comunica che l'ordinanza citata in epigrafe, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale- n. 81 del 3 aprile 2021, è stata registrata alla Corte dei conti il 3 aprile 2021, Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 935.

21A02188

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Adozione delle determinazioni motivate in esito della Conferenza di servizi del 16 dicembre 2020 per l'attuazione della prescrizione n. 6, interventi di chiusura nastri trasportatori, per lo stabilimento siderurgico di interesse strategico nazionale ArcelorMittal Italia S.p.a. di Taranto (*ex* ILVA S.p.a.).

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 112 del 26 marzo 2021 si è provveduto all'adozione delle determinazioni motivate in esito della Conferenza di servizi del 16 dicembre 2020 per l'attuazione della prescrizione n. 6 - interventi di chiusura nastri trasportatori, per lo stabilimento siderurgico di interesse strategico nazionale ArcelorMittal Italia S.p.a. di Taranto (ex Ilva S.p.a.).

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la Crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologia, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il attraverso il portale VAS-VIA-AIA del Ministero al seguente indirizzo: https://va.minambiente.it/it-IT

21A02032

Approvazione del piano degli interventi di contenimento ed abbattimento del rumore della società Autostrada del Brennero S.p.a.

In data 29 marzo 2021 è stato pubblicato sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il decreto del Ministro dell'ambiente prot. n. 0000080 del 10 marzo 2021, di approvazione del piano degli interventi di contenimento ed abbattimento del rumore di Autostrada del Brennero S.p.a., corredato dal relativo allegato.

La versione integrale del decreto con il relativo allegato è disponibile sul sito *web* del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nella parte ARIA/Inquinamento acustico.

21A02102

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

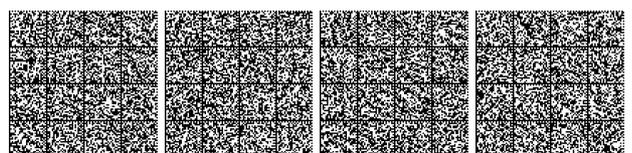
Istituzione della Commissione nazionale per il dibattito pubblico.

Sul sito www.mit.gov.it è stato pubblicato il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, ora Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, 30 dicembre 2020, n. 627, recante: «Istituzione della Commissione nazionale per il dibattito pubblico», ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 maggio 2018, n. 76.

21A02104

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 29 marzo 2021, n. 100050 - Zona franca urbana sisma Centro Italia. Apertura bando 2021.

Con circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 29 marzo 2021, n. 100050 sono state definite le modalità e i termini di presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni in favore delle imprese e dei titolari di reddito di lavoro autonomo localizzati nella zona franca urbana istituita ai sensi dell'art. 46 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, nei comuni delle Regioni del Lazio, dell'Umbria, delle Marche e dell'Abruzzo colpiti dagli eventi sismici che si sono susseguiti a far data dal 24 agosto 2016, alla luce delle novità introdotte dall'art. 57, comma 6, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104.

Le istanze di accesso alle agevolazioni potranno essere presentate dal 20 maggio 2021 e fino al 16 giugno 2021.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale della circolare è consultabile dalla data del 30 marzo 2021 nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

21A02175

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della «Almar - Acquacoltura Lagunare Marinetta - società cooperativa agricola a responsabilità limitata», in Marano Lagunare e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 460 dd. 26 marzo 2021 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Almar - Acquacoltura Lagunare Marinetta - società cooperativa agricola a responsabilità limitata» con sede in Marano Lagunare, codice fiscale n. 01913480305, costituita addì 11 luglio 1995 per rogito notaio dott. Vincenzo Cirota di San Giorgio di Nogaro, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Turello, con studio in Udine, via Andreuzzi n. 12.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

21A02033

Scioglimento della «Vivere il Fiume società cooperativa» in Pordenone e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 459 dd. 26 marzo 2021 la giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, la cooperativa «Vivere il Fiume società cooperativa» con sede in Pordenone, codice fiscale n. 01753590932, costituita addì 3 febbraio 2014 per rogito notaio dott. Gaspare Gerardi di Pordenone, ed ha nominato commissario liquidatore l'avv. Francesco Ribetti, con studio in Pordenone, Vicolo delle Acque n. 2.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

21A02034

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-086) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.